

Ciências Farmacêuticas

Farmácia Clínica e Atenção Farmacêutica

Sílvia Storpirtis
Ana Luiza Pereira Moreira Mori
Angélica Yochiy
Eliane Ribeiro
Valentina Porta





GUANABARA KOOGAN

Ciências Farmacêuticas

Farmácia Clínica e Atenção Farmacêutica

Ciências Farmacêuticas

Farmácia Clínica e Atenção Farmacêutica

Sílvia Storpirtis
Farmacêutica-Bioquímica.
Mestre e Doutora pelo Departamento de Farmácia da Faculdade de Ciências Farmacêuticas da USP (FCF-USP).
Diretora Técnica da Divisão de Farmácia e Laboratório Clínico do Hospital Universitário da USP (HU-USP).
Coordenadora do Curso de Especialização em Farmácia Clínica Hospitalar da FCF e do HU-USP.
Consultora-técnica da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) na Área de Medicamentos Genéricos, Biodisponibilidade e Bioequivalência (1999-2006).
Professora Associada, Disciplina de Farmácia Clínica, Departamento de Farmácia da Faculdade de Ciências Farmacêuticas da USP

Ana Luiza Pereira Moreira Mori
Farmacêutica-Bioquímica.
Mestre e Doutora em Fármaco e Medicamentos pela Faculdade de Ciências Farmacêuticas da USP.
Farmacêutica Toxicologista do Centro de Controle de Intoxicações da Prefeitura do Município de São Paulo.
Farmacêutica do Departamento de Farmácia da Faculdade de Ciências Farmacêuticas da USP

Angélica Yochiy
Farmacêutica-Bioquímica. Mestre em Análises Toxicológicas pela Faculdade de Ciências Farmacêuticas da USP.
Doutoranda em Neurociências e Comportamento pelo Instituto de Psicologia da USP

Eliane Ribeiro
Farmacêutica-Bioquímica. Especialista em Farmácia Hospitalar para o Controle da Infecção Hospitalar pelo Ministério da Saúde e Faculdade Federal do Paraná e em Farmácia Hospitalar e Clínica pelo Instituto do Coração da Faculdade de Medicina da USP.
Mestre em Administração de Empresas (Setor Saúde) pela Escola de Administração de Empresas de São Paulo (FGV).
Doutora pela Faculdade de Ciências Farmacêuticas da USP.
Diretora do Serviço de Farmácia do Hospital Universitário da USP.
Professora-Doutora, Disciplinas de Deontologia e Legislação Farmacêutica e de Atenção Farmacêutica, Departamento de Farmácia da Faculdade de Ciências Farmacêuticas da USP

Valentina Porta
Farmacêutica-Bioquímica. Mestre e Doutora pela Faculdade de Ciências Farmacêuticas da USP.
Professora-Doutora, Disciplina de Farmácia Clínica, Departamento de Farmácia da Faculdade de Ciências Farmacêuticas da USP.
Docente do Curso de Especialização em Farmácia Clínica Hospitalar da FCF e do HU-USP



GUANABARA  KOOGAN

NOTA DA EDITORA: A área da saúde é um campo em constante mudança. As normas de segurança padronizadas precisam ser obedecidas; contudo, à medida que as novas pesquisas ampliam nossos conhecimentos, tornam-se necessárias e adequadas modificações terapêuticas e medicamentosas. As autoras desta obra verificaram cuidadosamente os nomes genéricos e comerciais dos medicamentos mencionados, bem como conferiram os dados referentes à posologia, de modo que as informações fossem acuradas e de acordo com os padrões aceitos por ocasião da publicação. Todavia, os leitores devem prestar atenção às informações fornecidas pelos fabricantes, a fim de se certificarem de que as doses preconizadas ou as contra-indicações não sofreram modificações. Isso é importante, sobretudo em relação a substâncias novas ou prescritas com pouca freqüência. As autoras e a editora não podem ser responsabilizadas pelo uso impróprio ou pela aplicação incorreta do produto apresentado nesta obra.

As autoras e a editora empenharam-se para citar adequadamente e dar o devido crédito a todos os detentores dos direitos autorais de qualquer material utilizado neste livro, dispondo-se a possíveis acertos caso, inadvertidamente, a identificação de algum deles tenha sido omitida.

Travessa do Ouvidor, 11
Rio de Janeiro, RJ — CEP 20040-040
Tel.: 21-3543-0770 / 11-5080-0770
Fax: 21-3543-0896
gbk@grupogen.com.br
www.editoraguanabara.com.br

CIP-BRASIL. CATALOGAÇÃO-NA-FONTE
SINDICATO NACIONAL DOS EDITORES DE LIVROS, RJ.

F247

Farmácia clínica e atenção farmacêutica / Sílvia Storpirtis... [et al.]. – Rio de Janeiro : Guanabara Koogan, 2008.
il. – (Ciências farmacêuticas)

Contém exercícios e respectivas respostas
Inclui bibliografia
ISBN 978-85-277-1380-1

1. Farmácia Clínica. 2. Atenção Farmacêutica. 3. Farmácia Hospitalar. 4. Serviços Farmacêuticos. 5. Política Farmacêutica. 6. Política de Saúde. I. Storpirtis, Sílvia. II. Série.

07-3277. CDD: 362.17
CDU: 615.12

28.08.07 29.08.07 003276

Colaboradores

- **Adriana Baptista da Cruz Löffel**
Farmacêutica-Bioquímica. Especialista em Farmacologia Clínica pela Faculdade de Administração IPH. Farmacêutica da Central de Quimioterapia do Hospital A. C. Camargo – Fundação Antônio Prudente

- **Adriana Mitsue Ivama**
Farmacêutica-Bioquímica. Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Especialista em Metodologia da Ação. Doutora em Farmácia pela Universidade de Alcalá (Espanha). Docente pela Universidade Estadual de Londrina

- **Adriano Max Moreira Reis**
Farmacêutico-Bioquímico. Mestre em Ciências Farmacêuticas pela Faculdade de Farmácia da UFMG. Doutorando em Enfermagem Fundamental pela Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da USP. Professor Assistente da Faculdade de Farmácia da UFMG

- **Altamir Benedito de Sousa**
Farmacêutico-Bioquímico. Especialista em Nutrição Clínica Humana pelo Grupo de Apoio de Nutrição Enteral e Parenteral (GANEP) e em Farmácia Clínica pela Faculdade de Ciências Químicas e Farmacêuticas da Universidade do Chile. Mestre e Doutor pelo Departamento de Patologia (VPT) da Faculdade de Medicina Veterinária e Zootecnia (FMVZ) da USP. Pós-Doutorando pelo VPT da FMVZ da USP. Farmacêutico do Serviço de Farmácia do Hospital Universitário da USP

- **André Alexandre Osmo**
Médico. Especialista em Administração de Serviços de Saúde pela Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo. Doutor em Medicina pela Faculdade de Medicina da USP. Diretor Executivo do Instituto da Criança do Hospital das Clínicas da FMUSP

- **Betzabé Rubio**
Farmacêutica (Chile). Professora Assistente da Faculdade de Ciências Químicas e Farmacêuticas da Universidade do Chile. Membro da Sociedade Americana de Oncologia Clínica e da Sociedade Chilena de Cancerologia

- **Célia Corrêa Bento Wada**
Farmacêutica-Bioquímica. Especialista em Análises Clínicas (SNPC), Energia Nuclear (CNEN), Ecologia e Gestão Ambiental (OSEC). Coordenadora da AMBIFAR – Grupos de Estudos Ambientais da União Farmacêutica de São Paulo. Coordenadora da Comissão Técnica de Apoio a Riscos Químicos e Biológicos do Brasil. Presidente do Comitê do Meio Ambiente da Câmara Ítalo-Brasileira de Comércio de São Paulo

- **Claude Machline**
Químico Industrial e Administrador de Empresas. Mestre pela Michigan State University. Doutor pela Stanford University. Professor Emérito da Escola de Administração de Empresas de São Paulo da Fundação Getúlio Vargas

- **Cláudio Katsushigue Sakurada**
Médico Coordenador do Programa de Assistência Domiciliária do Hospital Universitário da USP (PAD)

- **Cristina Akiko Takagi**
Farmacêutica-Bioquímica. Especialista em Farmácia Hospitalar pela Universidade da Cidade de Nagoya (Japão) e em Terapia Nutricional Parenteral e Enteral pela Sociedade Brasileira de Nutrição Parenteral e Enteral – SBNPE. Farmacêutica Clínica da UTI Adulto do Hospital Universitário da USP

- **Dirce Cruz Marques**
Farmacêutica-Bioquímica. Especialista em Saúde Pública. Mestre em Economia da Saúde pelo Centro Paulista de Economia da Saúde da Universidade Federal de São Paulo. Coordenadora da Área Técnica de Assistência Farmacêutica da Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo. Membro da Comissão Técnica e Multidisciplinar para Atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais do Ministério da Saúde Representando o Conselho Nacional das Secretarias Municipais de Saúde

- **Edna Akemi Kato Tanaka**
Farmacêutica-Bioquímica. Especialista em Farmacologia Clínica pela Faculdade de Administração IPH e em Oncologia pela SOBRAFO. Farmacêutica Supervisora do Hospital A. C. Camargo – Fundação Antônio Prudente

- **Edson Perini**
Farmacêutico-Bioquímico. Doutor pela UFMG. Pós-Doutorado na Universidade Autônoma de Barcelona (Espanha). Professor Adjunto do Departamento de Farmácia Social da UFMG. Pesquisador do Centro de Estudos dos Medicamentos (CEMED-UFMG). Pesquisador do Grupo de Estudo sobre Segurança no Uso de Medicamentos de Minas Gerais (GESMIG-UFMG)

- **Eliana Guadalupe Morganti do Lago**
Farmacêutica-Bioquímica. Especialista em Farmacologia Clínica pela Faculdade de Administração IPH e em Oncologia pela SOBRAFO. Farmacêutica Supervisora do Hospital A. C. Camargo – Fundação Antônio Prudente

- **Elisabete Finzch Sportello**
Enfermeira. Especialista em Administração Hospitalar pela Faculdade São Camilo e em Atendimento Domiciliário pela Escola de Enfermagem da USP. Mestre em Enfermagem

pelo Departamento de Enfermagem em Saúde Coletiva pela Escola de Enfermagem da USP. Enfermeira do Programa de Assistência Domiciliária do Hospital Universitário da USP

- **Emília Emiko Sugawara**
  Farmacêutica-Bioquímica. Especialista em Administração em Serviços de Saúde pela Faculdade de Saúde Pública da USP. Farmacêutica Estagiária do Hospital Universitário de Kitasato (Japão). Farmacêutica do Serviço de Farmácia do Hospital Universitário da USP

- **Fábio Franco**
  Médico. Residência Médica em Moléstias Infecciosas e Parasitárias pela Faculdade de Medicina da USP. Especialista em Clínica Médica pela Sociedade Brasileira de Clínica Médica. Médico Assistente do Hospital Universitário da USP. Presidente da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar do Hospital Universitário da USP

- **Fernanda Pimentel Ferreira Osmo**
  Nutricionista. Especialista em Administração de Serviços de Saúde pela Faculdade de Saúde Pública da USP. Mestre em Nutrição Humana pela Universidade de São Paulo. Diretora Administrativa do Hospital Universitário da USP

- **Flávio Danni Fuchs**
  Médico. Mestre e Doutor em Ciências da Saúde, Cardiologia e Ciências Cardiovasculares pela Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Pós-Doutorado na University of North Carolina, Chapel Hill, e na Johns Hopkins University. Pesquisador I-A do CNPq. Professor Associado do Departamento de Medicina Interna da Faculdade de Medicina da Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Chefe do Serviço de Cardiologia do Hospital de Clínicas de Porto Alegre

- **Gustavo Galvão de França**
  Farmacêutico-Bioquímico. Especialista em Farmácia Clínica Hospitalar pela Universidade de São Paulo. Farmacêutico Clínico da Clínica Médica do Hospital Universitário da USP

- **Inéz Ruiz**
  Farmacêutica (Chile). Professora Titular da Faculdade de Ciências Químicas e Farmacêuticas da Universidade do Chile. Membro da Sociedade de Farmacologia, do Comitê de Farmacovigilância do Instituto de Saúde Pública e da Academia de Ciências Farmacêuticas do Chile

- **Joaquin Bonal†**
  Farmacêutico (Espanha). Especialista em Farmácia Hospitalar. Doutor em Farmácia pela Universidade de Barcelona. Presidente da Sociedade Espanhola de Farmácia Hospitalar (1975-79). Presidente da *European Society of Clinical Pharmacy* (1982-84)

- **Josy de Cássia Monegatte Gomes**
  Administradora. Especialista em Administração Hospitalar pelo Instituto Paulista de Ensino e Pesquisa. Gerente Administrativa do Hospital Estadual Sumaré

- **Lia Lusitana Cardozo de Castro**
  Farmacêutica-Bioquímica. Especialista em Farmácia Clínica pela Universidade do Chile. Mestre e Doutora em Saúde Pública pela Faculdade de Saúde Pública da USP. Aprimoramento em Farmacoepidemiologia pela McGill University (Canadá). Pesquisadora na Área de Farmacoepidemiologia/Uso Racional de Medicamentos

- **Luciane Cruz Lopes**
  Farmacêutica-Bioquímica. Mestre, Doutora e Pós-Doutora em Farmacologia pela UNICAMP. Docente e Pesquisadora, Disciplinas de Farmacodinâmica e Farmacologia da UNIMEP e Farmacodinâmica e Prática Supervisionada em Farmácia da UNISO. Coordenadora do Curso de Especialização em Farmacologia Clínica da UNIMEP. Membro do Grupo de Investigadores da Rede Internacional CYTED (Ciência e Tecnologia para o Desenvolvimento)

- **Marcela Jirón**
  Farmacêutica (Chile). Mestre em Epidemiologia Clínica pela Universidade do Chile. Conselheira do Departamento de Ciências e Tecnologia Farmacêutica da Universidade do Chile. Professora Assistente da Faculdade de Ciências Químicas e Farmacêuticas da Universidade do Chile

- **Márcia Martini Bueno**
  Farmacêutica-Bioquímica. Mestre pela Faculdade de Ciências Farmacêuticas da USP. Consultora da Agência Nacional de Vigilância Sanitária na Unidade de Bioequivalência (2000-2006). Gerente de Assuntos Regulatórios da Libbs Farmacêutica Ltda.

- **Maria Amélia de Campos Oliveira**
  Enfermeira. Professora-Doutora do Departamento de Enfermagem em Saúde Coletiva da EEUSP

- **Maria Beatriz Cardoso Ferreira**
  Médica. Especialista em Anestesiologia pela Sociedade Brasileira de Anestesiologia (TSA/SBA). Mestre e Doutora em Ciências Biológicas (Fisiologia) pela Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Professora Associada do Departamento de Farmacologia do Instituto de Ciências Básicas da Saúde da Universidade Federal do Rio Grande do Sul

- **Maria Cleusa Martins Góes**
  Farmacêutica-Bioquímica. Especialista em Economia da Saúde pela Faculdade de Saúde Pública da USP. Mestre em Fármaco e Medicamentos pela Faculdade de Ciências Farmacêuticas da USP. Farmacêutica Responsável pelo Programa de Educação Continuada da Divisão de Farmácia do Instituto da Criança do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP (ICHC-FMUSP). Supervisora do Curso de Especialização em Farmácia Hospitalar e Introdução à Farmácia Clínica da Divisão de Farmácia do ICHC-FMUSP

- **Maria Cristina Sakai**
  Farmacêutica-Bioquímica. Especialista em Farmácia Homeopática pela Faculdade de Ciências Farmacêuticas da USP. Aprimoramento em Biotecnologia pela Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo. Mestre em Biotecnologia pela USP. Farmacêutica-Chefe da Seção de Dispensação do Serviço de Farmácia do Hospital Universitário da USP

- **Maria das Dores Graciano Silva**
  Farmacêutica-Bioquímica. Especialista em Farmácia Hospitalar pela Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN). Farmacêutica do Serviço de Farmácia do

Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG). Coordenadora de Cursos de Atualização e Aperfeiçoamento da Associação Mineira de Farmacêuticos (AMF)

- **Maria de Fátima Lima**
  Farmacêutica-Bioquímica. Farmacêutica Clínica da Clínica Cirúrgica do Hospital Universitário da USP

- **Maria de Lourdes Oshiro**
  Farmacêutica-Bioquímica. Especialista em Farmácia Clínica pela Universidade do Chile. Mestre em Saúde Coletiva pela UFMS. Doutora em Ciências da Saúde pela Universidade de Brasília. Farmacêutica da Secretaria de Estado de Saúde de Mato Grosso do Sul. Professora de Atenção Farmacêutica e Epidemiologia na Universidade Católica Dom Bosco

- **Maria Denise Funchal Witzel**
  Farmacêutica-Bioquímica. Especialista em Farmácia Hospitalar pela Universidade Federal do Rio Grande do Norte. Aprimoramento em Farmácia Clínica pela Universidade do Chile e em Farmácia Hospitalar pela Universidade de São Paulo. Mestranda em Saúde Coletiva pela Faculdade de Saúde Pública da USP. Coordenadora do Curso de Pós-Graduação em Atenção Farmacêutica do Instituto Racine/SP

- **Maria José Delgado Fagundes**
  Advogada. Especialista em Bioética pela Universidade de Brasília (UnB). Especialista em Direito Privado pela Universidade de Uberaba (Uniube). Especialista em Saúde Pública pela Universidade de Ribeirão Preto (Unaerp). Gerente de Monitoramento e Fiscalização de Propaganda de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária da Anvisa

- **Maria José Martim Calero**
  Farmacêutica (Espanha). Professora Titular de Farmacologia da Faculdade de Farmácia da Universidade de Sevilha. Farmacêutica Responsável pelo Grupo de Investigação de Farmacoterapia e Atenção Farmacêutica da Universidade de Sevilha. Diretora de Mestrado em Atenção Farmacêutica e Farmácia Assistencial da Universidade de Sevilha. Coordenadora do Projeto X-10 de CYTED, Organismo Dependente do Ministério de Ciência e Tecnologia, que Abrange 15 Grupos de Investigação de 8 Países Latino-Americanos

- **Maria Manuela Teixeira**
  Farmacêutica (Portugal). Proprietária e Diretora Técnica da Farmácia Teixeira. Vice-Presidente da Direção Nacional da Associação Nacional das Farmácias (até março de 2004). Acadêmica Numerária da Academia Ibero-Americana de Farmácia. Membro do Conselho para a Cooperação da Ordem dos Farmacêuticos. Membro da Academia de Farmácia do Brasil. Comenda de Mérito Farmacêutico Recebida do Conselho Federal de Farmácia do Brasil em 2007

- **Maria Rita Carvalho Garbi Novaes**
  Farmacêutica-Bioquímica. Especialista em Terapia Nutricional Parenteral e Enteral pela SBNPE e em Farmácia Clínica pela Universidade do Chile. Doutora em Ciências da Saúde pela UnB. Docente da Faculdade de Medicina do Distrito Federal. Docente dos Cursos de Mestrado e Doutorado em Nutrição Humana e Ciências da Saúde da UnB. Presidente da Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar desde 2004

- **Mário Borges Rosa**
  Farmacêutico-Bioquímico. Especialista em Farmácia Hospitalar pela UFRN. Mestre em Medicina Veterinária (Epidemiologia) pela UFMG. Doutorando em Infectologia e Medicina Tropical pela UFMG. Presidente do Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos (ISMP-Brasil). Farmacêutico da Fundação Hospitalar do Estado de Minas Gerais

- **Marisa Aparecida Crozara**
  Farmacêutica-Bioquímica. Especialista em Administração Hospitalar pela Fundação Getúlio Vargas. Mestre pela Faculdade de Ciências Farmacêuticas da USP. Farmacêutica do Serviço de Assistência Farmacêutica do Hospital Brigadeiro da Secretaria da Saúde de São Paulo. Professora do Curso de Graduação em Farmácia e Administração Hospitalar do Centro Universitário São Camilo

- **Marta Antônia da Silva**
  Farmacêutica-Bioquímica. Farmacêutica da Central de Quimioterapia do Hospital A. C. Camargo – Fundação Antônio Prudente

- **Maurício Seckler**
  Médico. Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa da USP. Secretário da Comissão de Ética Médica do Hospital A. C. Camargo. Membro da Comissão de Bioética do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP desde 2002. Diretor Clínico do Hospital Universitário da USP (2000-2002)

- **Mauro Silveira de Castro**
  Farmacêutico. Doutor em Ciências Médicas pela Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Professor Adjunto da Faculdade de Farmácia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Pesquisador em Atenção Farmacêutica do Ambulatório de Hipertensão do Serviço de Cardiologia do Hospital de Clínicas de Porto Alegre

- **Mônica Cristina Santos Ricci**
  Farmacêutica-Bioquímica. Especialista em Farmácia Clínica e Hospitalar pela Faculdade de Ciências Farmacêuticas da USP. Mestre em Fármaco e Medicamentos pela Faculdade de Ciências Farmacêuticas da USP. Farmacêutica Clínica da Enfermaria de Pediatria do Hospital Universitário da USP. Chefe da Farmácia Clínica do Serviço de Farmácia do Hospital Universitário da USP

- **Mônica Kmiliauskis**
  Farmacêutica-Bioquímica. Farmacêutica. Especialista em Farmacologia Clínica pela Faculdade de Administração IPH. Farmacêutica da Central de Quimioterapia do Hospital A. C. Camargo – Fundação Antônio Prudente (2000-2007)

- **Murilo Freitas Dias**
  Farmacêutico-Bioquímico. Especialista em Farmacologia Clínica (OFIL e CRF-DF). Mestre em Farmacologia pela Universidade Estadual de Campinas. Gerente, Gerência de Farmacovigilância da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Membro do CIOMS/WHO (Working Group on Vaccine Pharmacovigilance)

- **Nádia Araci Bou Chacra**
  Farmacêutica-Bioquímica. Doutora em Fármaco e Medicamentos pela FCF-USP. Professora-Doutora do Departamento de Farmácia da Faculdade de Ciências Farmacêuticas da USP (FCF-USP). Coordenadora do Biofar II – Laboratório de Desenvolvimento e Produção de Medicamentos

- **Nelly Marin Jaramillo**
  Química-Farmacêutica e Administradora de Empresas. Gerente da Unidade Técnica de Medicamentos e Tecnologias da Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS), da Representação do Brasil de 1997 a 2005. Consultora Regional em Políticas Farmacêuticas da OPAS/OMS, Washington, DC

- **Nicolina Silvana Romano-Lieber**
  Farmacêutica-Bioquímica. Especialista, Mestre e Doutora em Saúde Pública pela Universidade de São Paulo. Professora-Doutora do Departamento de Prática de Saúde Pública da Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo

- **Patricia Sayuri Katayose Takahashi**
  Farmacêutica-Bioquímica. Mestranda em Fármaco e Medicamentos pela Faculdade de Ciências Farmacêuticas da USP. Farmacêutica do Serviço de Farmácia do Hospital Universitário da USP

- **Raquel Queiroz**
  Farmacêutica-Bioquímica. Especialista em Farmácia Hospitalar pelo HSPE. Mestre em Farmacologia pela UNICAMP. Farmacêutica Preceptora do Curso de Especialização em Farmácia Hospitalar do HSPE

- **Regina Attiê**
  Farmacêutica-Bioquímica. Especialista em Quimioterapia pelas Faculdades de Ciências Farmacêuticas e Bioquímicas Oswaldo Cruz. Farmacêutica da Central de Quimioterapia do Hospital A. C. Camargo – Fundação Antônio Prudente

- **Roselene Maria Martins**
  Farmacêutica-Bioquímica. Professora Adjunta da Disciplina de Assistência Farmacêutica da Faculdade de Americana. Coordenadora do Serviço de Farmácia Hospitalar do Hospital Estadual Sumaré

- **Sandra Aparecida Jeremias**
  Farmacêutica-Bioquímica. Mestre em Saúde Coletiva pela Coordenação dos Institutos de Pesquisa da Secretaria de Estado da Saúde (CIP). Assistente Técnica da Área Temática de Assistência Farmacêutica da Secretaria Municipal da Saúde de São Paulo

- **Sandra Cristina Brassica**
  Farmacêutica-Bioquímica. Especialista em Farmacologia Clínica pela Faculdade de Administração IPH. Farmacêutica Clínica do Berçário e UTI Pediátrica e Neonatal do Hospital Universitário da USP

- **Seizi Oga**
  Farmacêutico-Bioquímico. Doutor em Ciências pela Faculdade de Farmácia e Bioquímica da USP. Livre-Docente e Professor Adjunto em Farmacologia pelo Instituto de Ciências Biomédicas da USP. Professor Titular de Toxicologia pela Faculdade de Ciências Farmacêuticas da USP. Diretor da Faculdade de Ciências Farmacêuticas da USP (1996-2000)

- **Silvia Regina Cavani Jorge Santos**
  Farmacêutica-Bioquímica. Professora Titular do Departamento de Farmácia da Faculdade de Ciências Farmacêuticas da USP (FCF-USP). Líder do Grupo de Pesquisa em Farmacologia Clínica Terapêutica do Diretório CNPq. Docente Responsável pelas Disciplinas nas Áreas de Farmacocinética Básica e Aplicada, Controle Terapêutico e Pesquisa Clínica nos Cursos de Graduação em Farmácia-Bioquímica e de Pós-Graduação em Fármaco e Medicamentos e Toxicologia da FCF-USP

- **Silvia Regina Secoli**
  Enfermeira. Mestre em Farmacologia pela Faculdade de Ciências Farmacêuticas da UNICAMP. Doutora em Farmacoeconomia pela Escola de Enfermagem da USP. Professora-Doutora do Departamento de Enfermagem Médico-Cirúrgica da Escola de Enfermagem da USP. Diretora Científica da *Infusion Nurse Society*, Brasil

- **Sonia Lucena Cipriano**
  Farmacêutica-Bioquímica. Especialista em Gestão para Qualidade pela Escola Politécnica da USP e em Economia da Saúde pela Faculdade de Saúde Pública da USP. Mestre em Administração Hospitalar e Doutoranda em Serviços de Saúde Pública pela Faculdade de Saúde Pública da USP. Diretora Técnica de Divisão de Farmácia do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP (HC-FMUSP). Presidente da Comissão de Farmacologia e Coordenadora do Curso de Especialização em Farmácia Hospitalar e Clínica do HC-FMUSP

- **Tânia Azevedo Anacleto**
  Farmacêutica-Bioquímica. Especialista em Saúde Pública pela Universidade Federal de Minas Gerais. Mestre em Ciências Farmacêuticas pela Universidade Federal de Minas Gerais. Pesquisadora do Grupo de Estudo sobre Segurança no Uso de Medicamentos de Minas Gerais (GESMIG) da Faculdade de Farmácia da UFMG. Farmacêutica da Secretaria de Saúde de Betim e do Hospital João XXIII em Belo Horizonte, Minas Gerais

- **Terezinha de Jesus Andreoli Pinto**
  Farmacêutica-Bioquímica. Mestre e Doutora em Fármaco e Medicamentos pela Faculdade de Ciências Farmacêuticas da USP. Professora Titular, Disciplinas de Graduação, Controle Biológico de Qualidade de Medicamentos e Cosméticos, e de Pós-Graduação, Esterilidade e Potência Microbiana de Medicamentos, Segurança Biológica de Produtos Farmacêuticos e Biomateriais, Departamento de Farmácia da Faculdade de Ciências Farmacêuticas da USP. Diretora da Faculdade de Ciências Farmacêuticas da USP a partir de 2004. Presidente do Conselho de Curadores da FIPFARMA (2004). Coordenadora do CONFAR – Laboratório de Controle de Medicamentos, Cosméticos, Domissanitários, Produtos Afins e as Respectivas Matérias-Primas. Pesquisadora do CNPq (2007). Membro da FURP (2002-2007). Membro do Conselho Deliberativo do Hospital Universitário da USP (2007)

- **Thaís Guimarães**
  Médica. Mestre em Doenças Infecciosas pela UNIFESP. Infectologista da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar do Hospital do Servidor Público Estadual de São Paulo e do Hospital Santa Cruz

- **Valéria Adriana Pereira**
  Farmacêutica-Bioquímica. Doutora em Farmácia pela Faculdade de Ciências Farmacêuticas da USP. Professora da Disciplina de Biodisponibilidade de Medicamentos do Curso de Graduação em Farmácia das Faculdades Oswaldo Cruz. Pesquisadora Sênior do Grupo de Pesquisa em Farmacologia Clínica Terapêutica do Diretório CNPq, São Paulo

- **Vitória Kedy Cornetta**
  Graduação em Saúde Pública. Docente da Faculdade de Saúde Pública da USP

Dedicatória

Esta obra é dedicada ao Professor Dr. Hélio José Bertuzzi,
fundador do Serviço de Farmácia do Hospital Universitário da USP e
idealizador do Curso de Especialização em Farmácia Clínica Hospitalar da
Faculdade de Ciências Farmacêuticas (FCF-USP) e do Hospital Universitário da USP.

À Professora Titular Maria Inês Rocha Miritello Santoro,
que incentivou a criação do referido curso, viabilizando
a implementação da área de Farmácia Clínica na FCF-USP.

Aos nossos professores e alunos, que nos ensinam,
nos inspiram e são a razão de continuarmos nosso trabalho.

A todos os colegas farmacêuticos que atuam em Farmácia Hospitalar.

A todos os colegas farmacêuticos que nos precederam e
lançaram as bases da Farmácia Clínica e da Atenção Farmacêutica no Brasil.

Agradecimentos

Em primeiro lugar, gostaria de agradecer à Professora Terezinha de Jesus Andreoli Pinto, Diretora da Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo, pela confiança em atribuir-me a coordenação deste projeto, que, obviamente, não teria sido concretizado sem o comprometimento de minhas colegas Ana Luiza Pereira Moreira Mori, Angélica Yochiy, Eliane Ribeiro e Valentina Porta.

Aos 70 profissionais que redigiram os capítulos, agradeço a colaboração e o empenho, bem como a paciência durante todo o processo de revisão do texto.

Na etapa de revisão e harmonização do texto, agradeço a dedicação da Ana Luiza e da Angélica, anteriormente citadas, bem como a colaboração de Débora Moreira Mori.

Fundamental, também, foi o minucioso trabalho de revisão das referências e bibliografia realizado pela bibliotecária Maria Alice de França Rangel Rebello, Diretora Técnica do Serviço de Biblioteca e Documentação Científica do Hospital Universitário da Universidade de São Paulo, a quem as autoras e, certamente, os leitores agradecem pela facilidade em localizá-las.

Agradeço especialmente ao Sr. Ramilson Almeida, agente literário da Editora Guanabara Koogan, pelo apoio constante, orientações precisas e motivação, desde a concepção da obra até sua versão final. Ao Sr. Sérgio Pinto, chefe do Departamento Editorial Médico da Editora, agradeço também pela confiança e pelo suporte técnico durante a elaboração deste projeto.

São Paulo, maio de 2007

Sílvia Storpirtis

Apresentação da Série

O ensino de Ciências Farmacêuticas no Brasil vem sendo alvo de grande atenção e inúmeras discussões nos últimos anos, o que gerou uma reformulação da estrutura curricular do curso, em âmbito nacional. Tal medida visa a formação de farmacêuticos competentes, sagazes, críticos, humanistas, com visão sistêmica, preparados para trabalhar em equipe e comprometidos com a sociedade e a cidadania.

A Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo (FCF-USP), como referência nacional e internacional de ensino, pesquisa e extensão universitários, caracteriza-se ainda por seu comprometimento com o desenvolvimento sustentável nas dimensões científica, social e econômica. Assim, a FCF-USP tem-se mantido atenta às transformações sociais, políticas e científicas. Tem prestado contribuição relevante nas áreas de medicamentos, alimentos e nutrição experimental, análises clínicas e toxicológicas, nas questões de gestão ambiental, da farmacovigilância, transgênicos, biotecnologia e biologia molecular, sem se descuidar da atenção farmacêutica.

A criação da Série de Ciências Farmacêuticas é resultado de todo esse empenho e destina-se tanto a estudantes como profissionais no âmbito das Ciências Farmacêuticas, com o objetivo de lhes fornecer fontes de estudo e pesquisa.

Os profissionais envolvidos na elaboração da Série, como coordenadores e colaboradores, têm ampla capacitação nas áreas específicas de atuação, estando aptos a competentemente abordarem os assuntos, dada a sua larga experiência profissional.

Cada um dos assuntos tratados merece uma reflexão específica, ainda que seja notável a coerência do conjunto, quanto à pertinência dos temas, que atingem de forma gradual e progressiva os distintos âmbitos das Ciências Farmacêuticas. Oferecemos, assim, àqueles que as estudam e sobre elas se debruçam um rico material educacional, pelo qual será possível apreciar ou rever orientações relacionadas a saúde e áreas correlatadas.

Durante todo o processo, desde o planejamento desta Série até a sua conclusão, manteve-se constante a colaboração do agente literário Ramilson Almeida, cujo empenho nas atividades editoriais e no pleno conhecimento delas foram por nós amplamente reconhecidos e valorizados. Deve ainda ser ressaltado o precioso apoio e incentivo da Editora Guanabara Koogan.

A todos os participantes destes volumes, quero expressar minha efusiva gratidão e congratulações pela iniciativa e pela obra realizada.

Profª Drª Terezinha de Jesus Andreoli Pinto
Diretora da Faculdade de
Ciências Farmacêuticas da
Universidade de São Paulo (FCF-USP)

Apresentação

No contexto mundial, a Farmácia Hospitalar, por meio dos farmacêuticos que redirecionaram sua prática profissional para as necessidades dos pacientes, caminha agora por rumos novos. Rumos que se vislumbram mais humanizados e integrados, dirigidos à concretude dos resultados obtidos.

No Brasil, felizmente, a discussão sobre a necessidade de mudanças radicais, porém consistentes nessa área, avança e atinge as universidades, as autoridades governamentais, os órgãos de classe, as sociedades científicas, entre outros setores, indicando os ajustes que cada um desses segmentos deve realizar.

Aqueles que acompanham a evolução da Farmácia Hospitalar no Brasil devem presenciar, com satisfação, o aumento da oferta de livros sobre o tema, redigidos e organizados por autores nacionais.

Particularmente, acreditamos que essa é uma evidência dos avanços alcançados no País, devido ao esforço de muitos profissionais comprometidos com as mudanças desse setor, principalmente nas duas últimas décadas.

Na realidade, o convite da Editora Guanabara Koogan para a elaboração desta obra correspondeu a grande desafio. Entretanto, o objetivo era claro: elaborar um livro-texto para estudantes dos cursos de graduação em Farmácia, no Brasil, que suprisse as necessidades básicas de conteúdo nas áreas de Farmácia Hospitalar, Farmácia Clínica e Atenção Farmacêutica.

Nesse sentido, a obra foi estruturada em 44 capítulos, contando com 70 colaboradores e organizada em 4 partes: Parte 1, que compreende aspectos gerais relativos à saúde no Brasil, o Sistema Único de Saúde, a Assistência Farmacêutica, a Política Nacional de Medicamentos, a Farmacoepidemiologia e a Farmacovigilância, entre outros.

Na Parte 2 são desenvolvidos temas relacionados à Farmácia Hospitalar e suas funções, abrangendo as bases para o planejamento da implantação e implementação desse serviço em hospitais e destacando-se as principais atividades do farmacêutico nessa área. Cabe ressaltar que a Farmácia Clínica foi abordada como uma prática profissional cujo sucesso depende da implementação das condições consideradas básicas dentro da Farmácia Hospitalar e também da adoção de procedimentos específicos e da ampliação da visão e das habilidades dos profissionais envolvidos.

Já na Parte 3, contemplam-se os aspectos filosóficos e educacionais que proporcionam a viabilização da prática da Assistência Farmacêutica, da Farmácia Clínica e da Atenção Farmacêutica, segundo a concepção atual dessas áreas que, como sabemos, tem sido tema de complexas e até apaixonantes discussões nos últimos anos.

Finalizando a obra, a Parte 4 traz algumas experiências nacionais e internacionais nessas áreas, com as quais o leitor poderá certamente se identificar e também se inspirar para promover seu próprio desenvolvimento profissional. Há também uma interessante revisão da produção bibliográfica brasileira em Atenção Farmacêutica no período de 1999 a 2005.

Ainda conservando o aspecto didático deste projeto, os colaboradores apresentaram, em seus respectivos capítulos, a bibliografia recomendada para consulta, bem como algumas questões pertinentes, cujas respostas estão compiladas em capítulo à parte.

Assim sendo, e destacando que, evidentemente, não tivemos a pretensão de esgotar os assuntos apresentados nesta obra, convidamos os leitores a participar das nossas reflexões e a enviar sugestões à Editora no sentido de colaborar para seu aprimoramento.

São Paulo, junho de 2007

Sílvia Storpirtis

Prefácio

A prática da Farmácia, enquanto profissão, tem ocorrido a olhos vistos, em nosso País, desde o tempo do Império. A primeira legislação federal de que se tem registro, em nossa História, é o Decreto nº 20.377, ato do Presidente Getúlio Vargas, em seu Governo provisório, no ano de 1931, com o qual a farmácia é consignada como estabelecimento profissional do farmacêutico.

Contudo, no mesmo ano, sob pressão de leigos, a natureza profissional da farmácia era descaracterizada, posto que o Decreto nº 20.627 já estabelecia a possibilidade de o farmacêutico participar de sociedade com leigos, com um mínimo de 30% do capital da empresa, preservando sua responsabilidade técnica pelo estabelecimento, uma discrepância sanitária acolhida por farmacêuticos da época como uma conquista da categoria.

Decorridas quase quatro décadas, o Conselho Federal de Educação rende-se à evidência do autêntico abandono da farmácia pelo farmacêutico e edita a Resolução nº 4/69, a qual significa uma profunda mudança no ensino da Farmácia, resultando na opção de parcela significativa do alunato pelas Análises Clínicas.

A ênfase dada ao ensino da Bioquímica ocorria em detrimento do aprofundamento em outros conteúdos, indispensáveis ao exercício de atividades relacionadas ao medicamento pelo futuro farmacêutico.

Em 1973, foi editada a Lei nº 5.991, tratando, essencialmente, do comércio farmacêutico. Por seu meio, foi deferida ao farmacêutico a condição legal de simples empregado, o que chegou a ser, também, caracterizado como uma conquista da classe farmacêutica, não obstante uma nova provisão de leigos, práticos e oficiais de farmácia, como responsáveis técnicos pelos estabelecimentos de sua propriedade. Nesse mesmo ano, o Professor José Sylvio Cimino lança o livro **Iniciação à Farmácia Hospitalar**, primeira obra do gênero no País.

Dois anos depois – em 1975 –, a Farmácia Hospitalar era incluída como disciplina curricular, no curso de graduação em Farmácia, da Universidade Federal de Minas Gerais. Não é difícil depreender que os farmacêuticos que enveredaram pela Farmácia Hospitalar, no Brasil, até quase o final da década de 1970, o fizeram por absoluto autodidatismo, haja vista a escassez de bibliografia especializada e a incipiência de conteúdos pertinentes nos cursos de graduação em Farmácia, o que amplia, ainda mais, a dimensão de seus méritos.

Em 1978, teve início o processo de modernização da farmácia do Hospital Universitário Onofre Lopes, em Natal, o que oportunizou, um ano depois, a implantação do primeiro Serviço de Farmácia Clínica e o primeiro Centro de Informação sobre Medicamentos (CIM) do Brasil. Concretizava-se, dessa forma, em nosso País, o que a Organização Mundial da Saúde (OMS) proclamava como novo espaço cultural do farmacêutico, desde o início dos anos de 1960, em resposta à imperiosa necessidade de verticalização da assistência farmacêutica.

Entre os anos 1985 e 1993, sob o patrocínio do Ministério da Saúde (MS), foram ministrados 10 Cursos de Especialização em Farmácia Hospitalar para o Controle de Infecção Hospitalar, oito dos quais em Natal, um em Curitiba e um em Porto Alegre. Pode-se assegurar que esses cursos constituíram um verdadeiro divisor de águas na história da Farmácia Hospitalar no Brasil, principalmente porque os mais de 200 farmacêuticos que deles participaram habilitaram-se a implantar ou implementar serviços de Farmácia Hospitalar em hospitais de todos os Estados da Federação.

A criação da Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar (SBRAFH), em 1995, e a realização de oito Congressos de âmbito nacional, dois dos quais antes mesmo de a Sociedade ser criada, são apenas algumas das constatações que evidenciam o desenvolvimento da Farmácia Hospitalar, no Brasil.

Nos últimos anos, embora ainda não se possa afirmar que a Farmácia Clínica consolidou-se, em nosso País, surge a Atenção Farmacêutica, acompanhando uma tendência mundial, iniciada, nos anos de 1990, como proposta concreta de (re)aproximar, definitivamente, o farmacêutico do paciente. Dessas evidências, tem-se, agora, um novo contingente de farmacêuticos, diferenciado pela verticalização de conhecimentos sobre a natureza clínica do medicamento, e não menos vigilante no que tange às reações adversas, numa incessante busca pela racionalidade de seu uso.

Embora possamos registrar, com particular entusiasmo, o aumento do número de publicações brasileiras que abordam esses assuntos, nos últimos anos, é também verdade que, ainda, não são suficientes para sustentar a execução e o desenvolvimento de tantas e tão desafiadoras ações.

É, pois, de rara felicidade a idéia de conceber e executar esta obra, levada a efeito por dezenas de expertos brasileiros e de outros países que, além de abordarem, com elogiável esmero, questões específicas da prática farmacêutica, tiveram o cuidado de incorporar conhecimentos e informações relativos ao Sistema Único de Saúde (SUS), algo incomum em publicações similares.

É de quanto se ocupa este livro; o suficiente para creditar aos seus autores o reconhecimento de quantos percebem a relevante significância da atuação do farmacêutico na equipe

multiprofissional de saúde. Um novo horizonte, com excepcionais perspectivas para a população usuária dos serviços de saúde e de medicamentos em nosso País.

Tarcisio José Palhano
Professor Adjunto do Curso de Farmácia (Farmacologia Aplicada) da Universidade Federal do Rio Grande do Norte. Assessor Técnico da Presidência do Conselho Federal de Farmácia

José Aleixo Prates e Silva
Professor Aposentado do Curso de Farmácia da Universidade Federal do Rio Grande do Norte. Assessor Técnico da Presidência do Conselho Federal de Farmácia

"Em todo ser vivo, aquilo que designamos como partes constituintes forma um todo inseparável, que só pode ser estudado em conjunto, pois a parte não permite reconhecer o todo, nem o conjunto deve ser reconhecido nas partes…"

Goethe

"Na atitude de negação, omissão e de deturpação ao bem, o ser humano assume uma conduta contrária à verdadeira realidade da existência – o que caracteriza a visão invertida, vendo as coisas externas maravilhosas e as internas doentias."

Norberto R. Keppe

Conteúdo

PARTE 3 EDUCAÇÃO FARMACÊUTICA NO CONTEXTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA, FARMÁCIA CLÍNICA E ATENÇÃO FARMACÊUTICA

Ciências Farmacêuticas

Farmácia Clínica e Atenção Farmacêutica

Parte 1

A SAÚDE E OS MEDICAMENTOS

Capítulo 1

A Assistência à Saúde no Brasil

Claude Machline

RESUMO

O presente capítulo trata da assistência à saúde no Brasil. Com recursos limitados, os sistemas nacionais de saúde, avaliados à luz de indicadores de sobrevivência, conseguem resultados animadores. Após a descrição dos sistemas público e privado de assistência médica do país e do inventário dos recursos existentes, efetua-se uma comparação da situação nacional com a de outros países de igual e maior nível de desenvolvimento. O sistema público de saúde, o SUS, que atende a 180 milhões de habitantes, é de um porte sem paralelo no mundo ocidental. O sistema privado, acessível a 40 milhões de pessoas, a parcela da população total de 180 milhões que dispõe de um plano particular de saúde, é de um porte comparável aos dos maiores países europeus. Focalizando-se a seguir a questão dos medicamentos e sua distribuição à população carente, descreve-se o extenso fluxo logístico que percorrem desde as indústrias farmacêuticas dos grandes centros até os postos de saúde mais afastados do país. Nas considerações finais, sugerem-se medidas práticas que permitam consolidar os expressivos progressos alcançados na área de saúde no Brasil.

INTRODUÇÃO

A situação da saúde de um país é a resultante de uma série de fatores, cujo impacto sobre a mesma é considerável: educação, segurança, previdência social, infra-estrutura, conjuntura econômica. Os organismos internacionais que monitoram esse campo desenvolveram indicadores destinados a medir o estado da saúde da população de um país. Dois dos mais significativos são a expectativa de vida dos habitantes ao nascer e a mortalidade infantil.

A evolução desses dois índices nos últimos 50 anos mostra progressos significativos do país nessa área. Embora ocupe uma posição inferior à dos países desenvolvidos e de muitos países em desenvolvimento, apresenta uma esperança de vida e uma mortalidade infantil que se aproximam das dos países de elevado desenvolvimento. Enquanto os gastos com assistência médica nesses países se situam na faixa dos 2 a 5 mil dólares *per capita* por ano, o Brasil gasta menos de 130 dólares por habitante por ano em saúde, repartidos entre US$ 115 *per capita* destinados aos 135,6 milhões de pacientes do sistema público, o SUS, e US$ 180 *per capita* para os 38,2 milhões de beneficiários de medicina privada. Mesmo descontando as diferenças do custo de vida entre países e utilizando o conceito de poder aquisitivo equivalente (*purchasing power parity*, PPP), o contraste entre as relações benefício-custo observadas no Brasil e no exterior é acentuado. Em relação aos gastos, os resultados obtidos são auspiciosos.

O sistema público de saúde nacional, o SUS, responsável pelo atendimento médico a 180 milhões de pessoas, merece considerável parcela de crédito para esse sucesso. Suas características, seus pontos fortes e suas fraquezas são examinados. Ressalta-se o fato de ser o maior sistema público de saúde do mundo ocidental. O sistema privado de saúde, um dos maiores do mundo, é descrito em seguida e sua viabilidade é analisada.

Um componente crítico dos sistemas de saúde é o medicamento. De um lado prolongador da vida, do outro seu custo o torna inacessível à maior massa da população. Doenças crônicas requerem medicação para sempre. Alguns tratamentos continuados – hemofilia, AIDS, diabetes, hipertensão, transplantes – custam dezenas de milhares de reais por ano por paciente, valores muito superiores à capacidade de pagamento de qualquer indivíduo e com os quais a sociedade arca, por intermédio do sistema público de saúde. Proezas logísticas são necessárias para fazer chegar esses medicamentos às mais distantes localidades. Nessa longa odisséia, desperdícios dessas preciosas substâncias são difíceis de evitar. Algumas recomendações são apresentadas no final do capítulo para se efetuar um melhor planejamento e controle dos medicamentos em todos os pontos em que são ministrados aos pacientes.

O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS)

O Sistema Único de Saúde cobre todos os residentes no país: isto é, cerca de 180 milhões de pessoas, uma população superior à soma dos habitantes da Alemanha, França e Grã-

Bretanha, sendo, portanto, o SUS uma das maiores estruturas públicas de saúde existentes no mundo. Os 38 milhões de brasileiros que possuem planos privados de saúde também são cobertos pelo SUS, embora utilizem prioritariamente seu plano particular. O SUS foi criado em 1990, depois que a Constituição de 1988 legislou que toda a população brasileira fosse atendida gratuitamente por um sistema de saúde público, regido pelos princípios de universalidade, eqüidade e integralidade.

Anteriormente a 1990, só eram beneficiários de atendimento à saúde os portadores de carteira profissional e seus dependentes. O atendimento era fornecido por caixas e institutos, como o Instituto de Aposentadoria e Pensões dos Industriais (IAPI), o Instituto de Aposentadoria e Pensões dos Comerciários (IAPC) e outros, de diversas categorias profissionais. Esses institutos tinham sido fundidos, na década de 1970, em uma única entidade, o Instituto Nacional de Assistência Médica e Previdência Social (INAMPS), que passou a ser denominado Instituto Nacional do Seguro Social (INSS), em 1990.

A absorção pelo SUS de um considerável contingente da população anteriormente excluída – trabalhadores rurais, desempregados, informais, autônomos, migrantes – exige substancial investimento em instalações e equipamentos médicos e ingente aumento dos custos do atendimento médico. Os novos beneficiários nunca tinham contribuído para a manutenção do sistema.

O SUS é estruturado em três níveis (Fig. 1.1), correspondentes aproximadamente às responsabilidades dos municípios, dos estados e da União. O nível primário fornece a assistência básica, compreendendo o Programa de Saúde da Família, os postos de saúde, os prontos-atendimentos (consultas de urgência sem hora marcada) e as creches. O segundo nível inclui centros de saúde, policlínicas, laboratórios especializados de análise, hemocentros, hospitais gerais, maternidades e hospitais de trauma e emergência. O nível terciário corresponde a hospitais especializados em tratamento complexo, podendo também incluir hospitais universitários.

Os idealizadores do sistema imaginavam que o paciente se dirigiria primeiro à unidade básica, a qual, se fosse necessário, o encaminharia (referendaria) ao segundo nível, e este, por sua vez, para os casos complexos ou críticos, ao nível terciário.

O fluxo de pacientes, segundo o modelo concebido pelos criadores do SUS, seria o representado na Fig. 1.2. As percentagens que nela constam indicam as proporções dos pacientes que seguiriam as várias ramificações do fluxo. Omitiram-se os óbitos.

Não encontrando no nível primário o atendimento esperado nem a resolubilidade desejada, o paciente, sem condições de julgar corretamente a gravidade do seu caso clínico, tende a se dirigir em primeira instância aos níveis mais elevados da estrutura, conforme mostrado na Fig. 1.3, que representa o fluxo dos pacientes no sistema.

Os pacientes congestionam os níveis superiores do sistema, que não foram dimensionados para fazer face à demanda espontânea da população.

Tem-se aqui uma situação típica de Dinâmica de Sistemas, em que o excesso de demanda em um ponto da cadeia produtiva (nível terciário) gera um estoque desmedido de pacientes em filas de espera e demoras consideráveis no atendimento, enquanto outros elos da cadeia (nível primário) permanecem ociosos.

Dentro de cada nível, ademais, existem diferenças no atendimento e na qualidade do cuidado médico entre as diversas unidades. Essas diferenças são logo percebidas pelos usuários, que procuram os postos, prontos-socorros e hospitais de maior reputação, contribuindo ainda mais para seu congestionamento, o que gera um ciclo vicioso. Essa tendência é também agravada pelos gestores dos sistemas estaduais e municipais, que, não dispondo de recursos humanos e materiais suficientes para aparelhar por igual todas as unidades de suas redes, concentram todos os recursos em alguns pólos de excelência, deixando as demais unidades desguarnecidas.



Fig. 1.1 Estrutura do Sistema Único de Saúde.

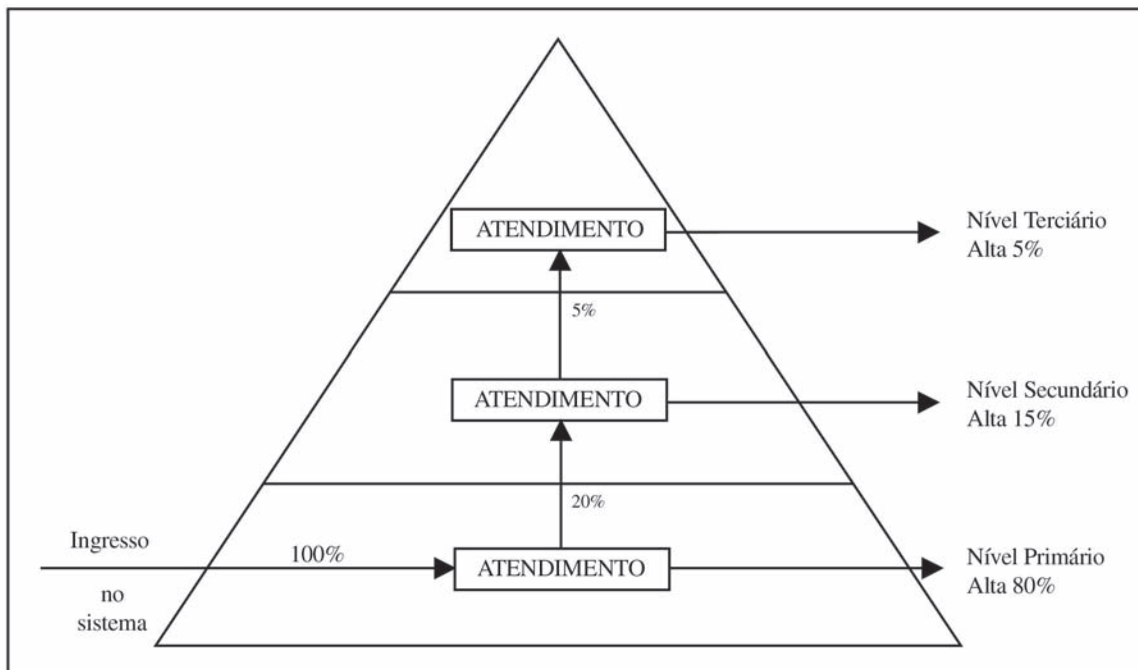


Fig. 1.2 Fluxo idealizado dos pacientes no sistema SUS.

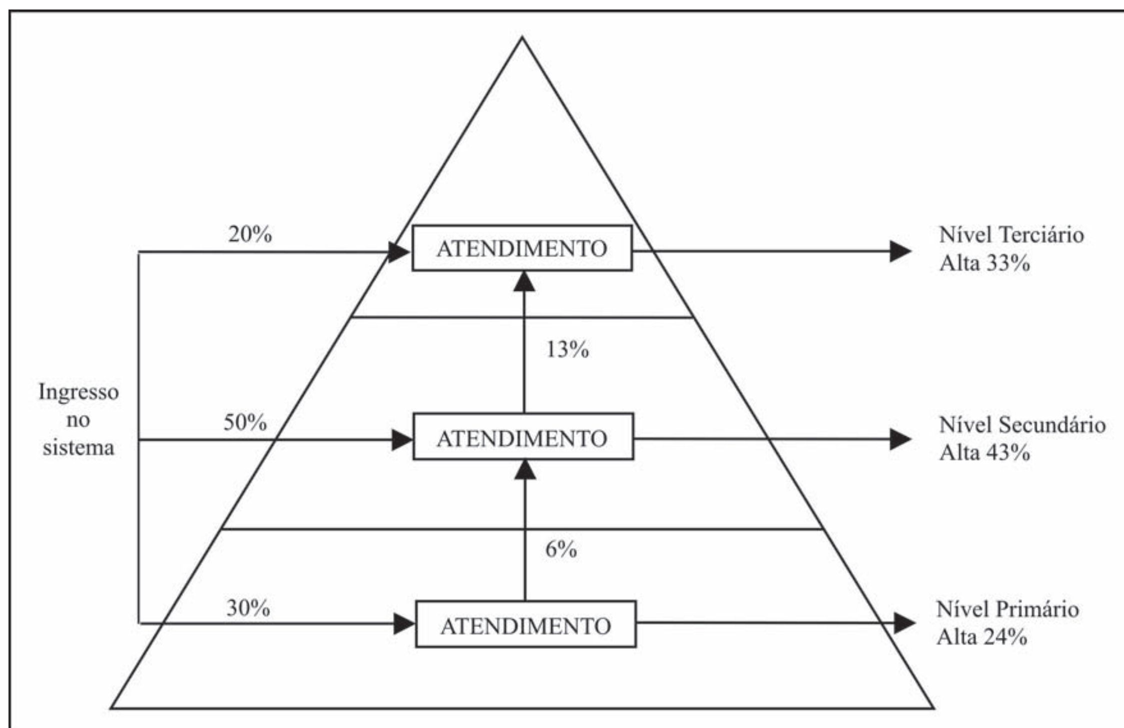


Fig. 1.3 Fluxo real dos pacientes no sistema SUS.

O SISTEMA PRIVADO DE SAÚDE

Os planos privados de saúde atendiam em 2000 a 42 milhões de brasileiros. Em vista dos aumentos das contribuições mensais, houve, nos anos seguintes, uma redução do número de beneficiários, estimados em 35 milhões de pessoas. Considera-se que ocorreu certa recuperação e que, em 2004, cerca de 38,2 milhões de habitantes foram atendidos por planos privados.

O sistema privado de saúde, conceituado pela Constituição como complementar do SUS, é composto por três tipos de participantes:

- Os beneficiários dos planos, que incluem um titular e familiares;

- As empresas que operam os planos e são de quatro tipos:
  – Medicina de Grupo
  – Cooperativas
  – Autogestão
  – Seguradoras
- Os prestadores de serviço de saúde, que incluem hospitais privados e públicos, clínicas médicas, laboratórios de exames, gabinetes odontológicos, médicos e outros profissionais da área de saúde.

Os planos de saúde podem ainda ser classificados em: coletivos, quando uma empresa contrata uma empresa de medicina de grupo para providenciar assistência de saúde a seus empregados; e familiares, quando um indivíduo adere a um plano de saúde para si e/ou seus familiares. Os planos coletivos são divididos em planos de empresas privadas e planos de entidades governamentais, autarquias e fundações públicas.

Os hospitais conveniados por um plano de saúde são hospitais privados beneficentes, tipo Santas Casas de Misericórdia, ou hospitais privados com objetivo de lucro, ou, ainda, hospitais públicos.

Um plano de saúde pode conveniar dezenas de hospitais e laboratórios de exame, bem como centenas de médicos e demais profissionais.

O princípio subjacente a todo plano de saúde é a formação de um volume de recursos criado a partir da contribuição mensal de um grupo de participantes. O fundo custeará consultas e cirurgias para a fração de associados que necessita, em dado mês, de atenção médica.

As empresas de medicina de grupo são especializadas na administração do seu plano de saúde. As cooperativas são geridas pelos próprios prestadores de serviços. Na autogestão, a própria empresa que fornece cobertura de saúde a seus empregados administra o plano. Nesses três casos, o plano de saúde paga o serviço realizado diretamente aos prestadores. As seguradoras se diferenciam pelo fato de reembolsar o paciente pelas despesas efetuadas no tratamento, com limite estipulado na apólice, enquanto as outras modalidades pagam diretamente as prestadoras de serviço, após a conclusão do tratamento.

Conforme a ABRAMGE – Associação Brasileira de Medicina de Grupo (2004), o número de beneficiários dos vários tipos de planos de saúde era o seguinte.

- Medicina de Grupo: 15,9 milhões de beneficiários (41,62%)
- Cooperativas: 11,8 milhões de beneficiários (30,89%)
- Autogestão: 5,6 milhões de beneficiários (14,66%)
- Seguro-Saúde: 4,9 milhões de beneficiários (12,83%)
- Total: 38,2 milhões de beneficiários (100,00%)

Dos 15,9 milhões de beneficiários de medicina de grupo, 11,9 milhões pertenciam a planos coletivos e 4,0 milhões a planos individuais ou familiares. O número total de grupos médicos era 800. O valor médio contribuído por beneficiários de medicina de grupo em 2003 era R$ 44,92 por mês, ou seja, R$ 538,99 por ano.

A INFRA-ESTRUTURA DE SAÚDE DO PAÍS

Apresentam-se, a seguir, os dados mais significativos relativos à infra-estrutura de saúde no país (BRASIL, 2004a). A Tabela 1.1 mostra o número total de estabelecimentos existentes no Brasil.

TABELA 1.1 Número total de estabelecimentos de saúde do Brasil

Descrição	Total
Centro de Parto Normal – Isolado	36
Centro de Saúde/Unidade Básica	24.601
Clínica Especializada/Ambulatório de Especialidade	8.539
Consultório Isolado	18.037
Cooperativa	41
FARMÁCIA (Medicamentos Especiais e Excepcionais) – Isolado	166
Hospital Especializado	1.080
Hospital Geral	4.984
Hospital/Dia – Isolado	150
Policlínica	2.659
Posto de Saúde	11.785
Pronto-Socorro Especializado	105
Pronto-Socorro Geral	460
Unidade Autorizadora	58
Unidade de Apoio, Diagnose e Terapia (SADT Isolado)	9.429
Unidade de Saúde da Família – Isolado	28
Unidade de Vigilância Sanitária/Epidemiologia – Isolado	2.164
Unidade Mista	934
Unidade Móvel de Nível Pré-hospitalar – Urgência/Emergência	162
Unidade Móvel Fluvial	10
Unidade Móvel Terrestre	703
Total	86.131

Fonte: Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde. Relatório por Unidade. Datasus, 13/9/2004 (Brasil, 2004a).

A Tabela 1.2 mostra a evolução do número de estabelecimentos de saúde, por regime de atendimento e classificação da entidade mantenedora do estabelecimento. Esse número quadruplicou em 26 anos (INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA, 2003).

Enquanto o número de estabelecimentos com internação expandiu 40% em 26 anos, o número de leitos para internação cresceu apenas 6%, conforme mostra a Tabela 1.3. A tendência mundial é de estagnação ou decréscimo do número de leitos e de aumento de estabelecimentos sem internação. Considerando uma população de cerca de 180 milhões de pessoas, o número de leitos de internação por habitante é de 2,62, próximo do padrão – talvez superado – de 3,0, recomendado pela OMS – Organização Mundial da Saúde (INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA, 2003).

Os recursos financeiros destinados à saúde pública são escassos no caso brasileiro. Os disponíveis para o atendimento privado, calculados *per capita*, são algo maiores. Mas ambos são muito inferiores aos dos países mais avançados. A Tabela 1.4 mostra a evolução do orçamento executado do Ministério da Saúde, em R$ nominais, de 1996 a 2003 (BRASIL, 2004b).

Além da União, os estados e municípios destinam à saúde parcela dos seus recursos próprios, arrecadados por impostos estaduais e municipais, conforme se observa na Tabela 1.5, relativa ao ano de 2002 (BRASIL, 2002).

TABELA 1.2 Estabelecimentos de saúde, por regime de atendimento e classificação da entidade mantenedora do estabelecimento – Brasil – 1976/2002

Ano	Estabelecimentos de saúde, por regime de atendimento								
	Total			Com internação			Sem internação		
	Total	Entidade mantenedora		Total	Entidade mantenedora		Total	Entidade mantenedora	
		Pública	Privada		Pública	Privada		Pública	Privada
1976	13.133	6.765	6.368	5.311	960	4.351	7.822	5.805	2.017
1977	14.288	7.290	6.998	5.505	1.001	4.504	8.783	6.289	2.494
1978	15.345	7.839	7.506	5.708	1.072	4.636	9.637	6.767	2.870
1979	17.079	8.748	8.331	6.036	1.162	4.874	11.043	7.586	3.457
1980	18.489	10.045	8.444	6.110	1.217	4.893	12.379	8.828	3.551
1981	21.762	13.615	8.147	6.342	1.322	5.020	15.420	12.293	3.127
1982	23.314	14.928	8.386	6.495	1.400	5.095	16.819	13.528	3.291
1983	25.651	16.749	8.902	6.680	1.450	5.230	18.971	15.299	3.672
1984	27.552	18.363	9.189	6.861	1.547	5.314	20.691	16.816	3.875
1985	28.972	17.076	11.896	6.678	1.469	5.209	22.294	15.607	6.687
1986	30.872	18.790	12.082	6.920	1.595	5.325	23.952	17.195	6.757
1987	32.450	20.174	12.276	7.062	1.703	5.359	25.388	18.471	6.917
1988	33.632	21.472	12.160	7.123	1.823	5.300	26.509	19.649	6.860
1989	34.831	22.706	12.125	7.127	1.889	5.238	27.704	20.817	6.887
1990	35.701	23.858	11.843	7.280	2.034	5.246	28.421	21.824	6.597
1992*	41.008	26.729	14.279	7.430	2.114	5.316	33.578	24.615	8.963
1999*	48.815	32.606	16.209	7.806	2.613	5.193	41.009	29.993	11.016
2002*	53.825	37.674	16.151	7.397	2.588	4.809	46.428	35.086	11.342

Fonte: IBGE, Diretoria de Pesquisas, Departamento de População e Indicadores Sociais, Pesquisa de Assistência Médico-sanitária 1976/2002 (INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA, 2003).
*Exclusive os estabelecimentos de apoio a diagnose e terapia.

TABELA 1.3 Leitos para internação nos estabelecimentos de saúde, por classificação da entidade mantenedora do estabelecimento – Brasil – 1976/2002

Ano	Leitos para internação nos estabelecimentos de saúde		
	Total		
		Entidade mantenedora	
	Total	Pública	Privada
1976	443.888	119.062	324.826
1977	455.712	121.209	334.503
1978	475.452	124.575	350.877
1979	488.323	118.463	369.860
1980	509.168	122.741	386.427
1981	522.769	124.866	397.903
1982	530.501	127.580	402.921
1983	534.055	127.521	406.534
1984	538.721	127.537	411.184
1985	532.283	137.543	394.740
1986	512.346	114.548	397.798
1987	519.698	115.842	403.856
1988	527.196	120.776	406.420
1989	522.895	119.530	403.365
1990	533.558	124.815	408.743
1992	544.357	135.080	409.277
1999	484.945	143.074	341.871
2002	471.171	146.319	324.852

Fonte: IBGE, Diretoria de Pesquisas, Departamento de População e Indicadores Sociais, Pesquisa de Assistência Médico-sanitária 1976/2002 (INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA, 2003).

TABELA 1.4 Evolução do orçamento executado do Ministério da Saúde

Ano	Mil R$ nominais
1996	14.376.792
1997	18.804.474
1998	19.323.690
1999	20.334.265
2000	22.699.254
2001	26.135.923
2002	28.293.330
2003	30.226.280

Fonte: SPO/S. Exec/MS (Brasil, 2004b).

Considerando que a contribuição média por beneficiário do sistema privado de saúde é igual à de um associado à medicina de grupo, ou seja, R$ 538,99 (US$ 180) por ano em 2003, e extrapolando esse valor para os 38,2 milhões de beneficiários, tem-se que o valor total das despesas de saúde privada é de R$ 20,589 bilhões por ano. Somando essa quantia aos R$ 46,574 bilhões do SUS de 2002, chega-se ao total de R$ 67,163 bilhões gastos anualmente em atendimento à saúde no Brasil, ou seja, dividindo-se por 173,8 milhões de pessoas, a R$ 386 por pessoa, isto é, cerca de US$ 129 *per capita.* Mesmo que todos os recursos públicos fossem canalizados exclusivamente para os 135,6 milhões de pessoas que dependem só do SUS, ter-se-ia, para cada pessoa, 46.574/135,6 = R$ 343,5 = US$ 114,5, em vez de 46.574 / 173,8 = R$ 268 = US$ 89,0 *per capita.*

Resumindo:

	R$ milhões	Beneficiários	R$ *per capita*
Sistema Público	46.574	173.800.000[1]	268
Sistema Privado	20.589	38.200.000	539
Total	67.163	173.800.000	386
ou, em dólares:	US$ milhões	Beneficiários	US$ *per capita*
Sistema Público	15.525	173.800.000[2]	89
Sistema Privado	6.863	38.200.000	180
Total	22.387	173.800.000	129

[1]Todos os cidadãos, inclusive os que utilizam o Sistema Privado de Saúde, estão incluídos no Sistema Público de Saúde.
[2]Idem à nota anterior.

TABELA 1.5 Despesas com ações e serviços públicos de saúde financiados por recursos próprios em 2002. R$ mil correntes, por esfera de governo

	Federal		Estadual		Municipal		Total	
	Despesas (R$ milhões)	Despesas por habitante (R$)	Despesas (R$ milhões)	Despesas por habitante (R$)	Despesas (R$ milhões)	Despesas por habitante (R$)	Despesas (R$ milhões)	Despesas por habitante (R$)
BRASIL	24.737	142	10.079	58	11.759	68	46.574	268
Nacional	2.736	16	0	0	0	0	2.736	16
Norte	1.463	108	1.388	103	587	43	3.438	255
Nordeste	5.439	111	2.113	43	2.049	42	9.601	197
Sudeste	9.839	132	4.877	66	6.677	90	21.393	287
Sul	3.117	121	856	33	1.806	70	5.779	225
Centro-Oeste	2.142	178	844	70	641	64	3.627	312

Fonte: Adaptado do Sistema de Informação sobre Orçamentos Públicos em Saúde. SIOPS/DES; SPO/SE/MS. www.siops.datasus.gov.br. Despesa total com saúde (Brasil, 2002).
Obs.: O número de habitantes adotado nesta tabela é de 173.783.000.

A Tabela 1.6 reproduz as despesas totais em saúde, *per capita*, expressas em US$ PPP (*purchasing power parity*) de alguns países de vários estágios de desenvolvimento, em 1980, 1990, 2000 e 2002 (ORGANIZATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT, 2004).

Comparando-se os valores da Tabela 1.6 com os US$ 129 nacionais gastos *per capita* em saúde, conclui-se que a despesa brasileira nesta área é insuficiente, mas que a relação custo-benefício dos sistemas nacionais de saúde é superior à dos demais países analisados. Ainda que se adote o conceito de paridade de poder de compra (PPP) e se admita que um real tenha no Brasil o poder aquisitivo de um dólar nos Estados Unidos (em vez dos US$ 0,33 do câmbio), o valor de US$ 386 seria substancialmente inferior ao de qualquer outro país listado na Tabela 1.6.

TABELA 1.6 Despesas totais em saúde *per capita* de diversos países (em US$ PPP)

País	1980	1990	2000	2002
Austrália	684	1.300	2.379	–
Canadá	770	1.714	2.514	2.931
França	699	1.555	2.416	2.736
Alemanha	955	1.729	2.735	2.817
Itália	–	1.397	2.001	2.166
Japão	559	1.105	1.958	–
México	–	290	493	553
Portugal	283	661	1.570	1.702
Espanha	363	865	1.493	1.646
Turquia	76	165	446	–
UK	472	977	1.839	2.160
USA	1.055	2.738	4.538	5.267

Fonte: OECD Health Data, 2004, 3th ed. (ORGANIZATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT, 2004).
Obs.: PPP = *Purchasing Power Parity* (Paridade de Poder de Compra).

O Brasil gasta em saúde cerca de 6% do seu Produto Interno Bruto, contra uma média de 9% dos países desenvolvidos. Se reduzisse despesas supérfluas em outras áreas e eliminasse desperdícios, os resultados alcançados neste campo seriam ainda melhores.

ALGUMAS ESTATÍSTICAS DE SAÚDE

Serão examinados aqui dois indicadores significativos de saúde da população: o coeficiente de mortalidade infantil e a expectativa de vida ao nascer. Eles sintetizam o *status* de saúde de um povo. O coeficiente de mortalidade infantil é o número de óbitos, em mil nascidos vivos, antes de um ano de vida. A Tabela 1.7 mostra a evolução desse indicador, de 1989 até 2002, nas cinco regiões do país (INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA, 2002).

A Tabela 1.7 revela a heterogeneidade das regiões do país, sendo que determinada região acusava, em 2002, mais do dobro da mortalidade infantil de três outras.

Tabela 1.7 Coeficiente de mortalidade infantil

Ano	Brasil	Norte	Nordeste	Sudeste	Sul	Centro-Oeste
1989	52,02	47,72	77,82	35,86	29,20	32,97
1990	49,40	44,59	74,30	33,57	27,36	31,19
1991	46,99	42,26	71,15	31,62	25,94	29,74
1992	44,79	40,37	68,37	29,97	24,87	28,56
1993	42,80	38,88	65,92	28,60	24,08	27,61
1994	41,01	37,72	63,80	27,47	23,49	26,85
1995	39,40	36,82	61,96	26,56	23,07	26,25
1996	37,97	36,13	60,39	25,82	22,76	25,77
1997	36,70	35,60	59,05	25,23	22,55	25,39
1998	36,10	35,20	57,91	24,76	22,39	25,09
1999	29,13	29,86	46,49	19,82	17,17	22,63
2000	28,23	28,95	44,90	19,10	17,06	20,95
2001	27,43	28,12	43,03	18,23	16,39	20,89
2002	27,80	27,70	41,40	20,20	17,90	20,40

Fonte: Datasus, Informação de Saúde. IBGE, Censo demográfico 2000, IBGE, Diretoria de Pesquisas, Coordenação de População e Indicadores Sociais, Estatísticas do Registro Civil 2002 (para 2002). A partir de 1999, trata-se de estimativas. MS/SVS, SINASC e SIM (INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA, 2002).

Nos municípios em que se estabeleceu o Programa de Pastoral da Criança, a mortalidade infantil caiu para 13 por mil. Resultados semelhantes são obtidos no Programa de Saúde da Família. As ações mais relevantes para a redução da mortalidade infantil têm sido as seguintes:

- Imunização
- Saneamento
- Nutrição
- Aleitamento materno
- Acompanhamento pré-natal e de parto.

Numerosos programas dirigem-se a esse objetivo, destacando-se os seguintes:

- Hospital Amigo da Criança
- Banco de Leite Humano
- Método "Mãe-Canguru"
- Agentes Comunitários de Saúde
- Saúde da Família
- Combate às Carências Nutricionais
- Humanização do Pré-Natal, Parto e Nascimento
- Apoio à Implantação de Sistemas Estaduais de Gestação de Alto Risco
- Combate à Pobreza.

A Tabela 1.8 retrata a evolução da taxa de mortalidade infantil em alguns países altamente desenvolvidos durante as últimas décadas. Os progressos obtidos são significativos e verificam-se por igual em todos os países citados, convergindo para um índice próximo a 5 em 1.000 (ORGANIZATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT, 2004).

Vê-se que países como Itália, Portugal e Espanha, cujos indicadores destoavam dos seus pares em 1960, desfizeram o atraso e alcançaram o excelente nível dos demais a partir do ano 2000.

A Tabela 1.9 reproduz dados da mortalidade infantil de países de menor desenvolvimento. Percebem-se rápidos progressos em todos eles (ORGANIZATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT, 2004).

Outro indicador relevante da saúde de uma população é a expectativa de vida ao nascer (*life expectancy* – LEX) ou sua variante, a expectativa de vida saudável (*health life expectancy* – HALE). Esta é baseada na anterior, ajustada para anos de vida passados em mau estado de saúde.

Na Tabela 1.10 (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2005a) são apresentados esses índices para países de alto desenvolvimento econômico, e, na Tabela 1.11 (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2005b), para países de menor desenvolvimento, incluindo o Brasil.

Tabela 1.9 Mortalidade infantil, óbitos por 1.000 nascidos vivos, antes de um ano de vida. Países de menor desenvolvimento

Ano	México	Polônia	Turquia
1960	–	54,8	189,5
1970	79,3	36,7	145,0
1980	50,9	25,5	117,5
1985	41,1	22,0	88,0
1990	36,1	19,3	57,6
1995	27,5	13,6	45,6
2000	23,3	8,1	41,9
2001	22,4	7,7	40,6
2002	21,4	7,5	39,4

Fonte: OECD Health Data, 2004, 3th ed. (ORGANIZATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT, 2004).

Tabela 1.8 Mortalidade infantil, óbitos por 1.000 nascidos vivos, antes de um ano de vida. Países desenvolvidos

Ano	Austrália	Canadá	França	Alemanha	Itália	Japão	Portugal	Espanha	UK	USA
1960	20,2	27,3	27,5	35,0	43,9	30,7	77,5	43,7	22,5	26,0
1970	17,9	18,8	18,2	22,5	29,6	13,1	55,5	28,1	18,5	20,0
1980	10,7	10,4	10,0	12,4	14,6	7,5	24,3	12,3	12,1	12,6
1985	9,9	8,0	8,3	9,1	10,5	5,5	17,8	8,9	9,3	10,6
1990	8,2	6,8	7,3	7,0	8,2	4,6	11,0	7,6	7,9	3,2
1995	5,7	6,0	4,9	5,3	6,2	4,3	7,5	5,5	6,2	7,6
2000	5,2	5,3	4,6	4,4	4,5	3,2	5,5	3,9	5,6	6,9
2001	5,3	5,2	4,5	4,3	4,7	3,1	5,0	3,5	5,5	6,8
2002	5,0	–	4,2	4,3	4,7	3,0	5,0	3,4	5,3	–

Fonte: OECD Health Data, 2004, 3th ed. (ORGANIZATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT, 2004).

Tabela 1.10 Expectativa de vida e expectativa de vida saudável. Países de alto desenvolvimento – ano 2001

País	Expectativa de vida (anos)			Expectativa de vida saudável (anos)		
	Homens	Mulheres	Total	Homens	Mulheres	Total
Austrália	77,9	83,0	80,4	70,9	74,3	72,6
Canadá	77,2	82,3	79,7	70,1	74,0	72,0
França	75,9	83,5	79,7	69,3	74,7	72,0
Alemanha	75,5	81,6	78,5	69,6	74,0	71,8
Itália	76,7	82,5	79,6	70,7	74,7	72,7
Japão	78,4	85,2	81,8	72,3	77,7	75,0
Portugal	73,6	80,5	77,0	66,7	71,7	69,2
Espanha	76,1	83,0	79,5	69,9	75,3	72,6
UK	75,8	80,5	78,1	69,1	72,1	70,6
USA	74,6	79,8	77,2	67,2	71,3	69,3

Fonte: Adaptado de The World Health Report 2001 (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2005a).

Tabela 1.11 Expectativa de vida e expectativa de vida saudável. Países em desenvolvimento – ano 2001

País	Expectativa de vida (anos)			Expectativa de vida saudável (anos)		
	Homens	Mulheres	Total	Homens	Mulheres	Total
Argentina	70,8	78,1	74,4	62,5	68,1	65,3
Bolívia	61,8	64,6	63,2	53,6	55,2	54,4
Brasil	65,7	72,2	68,9	57,2	62,4	59,8
Chile	73,4	80,0	76,7	64,9	69,7	67,3
China	68,6	72,8	70,7	63,1	65,2	64,1
Costa Rica	74,7	79,6	77,1	65,2	69,3	67,2
Cuba	71,7	79,3	75,5	63,8	69,5	68,3
Equador	67,9	73,5	70,7	59,8	64,1	61,9
Guatemala	63,1	69,0	66,0	54,9	59,9	57,4
México	71,8	76,9	74,3	63,4	67,6	65,5
Paraguai	68,7	74,7	71,7	59,6	64,2	61,9
Peru	67,5	72,0	69,7	59,6	62,4	61,0
Polônia	70,6	78,7	74,6	63,1	68,5	65,8
Turquia	67,9	72,1	70,0	61,2	62,8	62,0
Uruguai	71,0	79,3	75,6	636,0	69,4	66,2
Venezuela	71,0	76,8	73,9	61,7	66,7	64,2

Fonte: Adaptado de The World Health Report 2001 (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2005a).

A LOGÍSTICA DOS MEDICAMENTOS

Os medicamentos, suprimentos médico-hospitalares e demais insumos de saúde representam parcela importante do atendimento médico. Correspondem a cerca de 20% dos gastos totais em saúde. É o segundo item dos custos, atrás das despesas com mão-de-obra. No orçamento de saúde da União, cerca de 3 bilhões de reais em R$ 25 bilhões, ou seja, 12% da verba, são destinados à aquisição de medicamentos. Em um hospital típico, os medicamentos e suprimentos hospitalares representam 20% das despesas totais.

Além do seu significado econômico, os produtos de saúde são essenciais na prestação do atendimento, não havendo procedimento médico ou de enfermagem que não os requeira.

Tarefa importante do administrador dos sistemas de saúde é, portanto, disponibilizar os materiais certos, na qualidade e quantidade especificadas, nos locais onde serão usados, de modo a não faltarem quando necessários. Ao contrário da maioria dos produtos comerciais, não se podem tolerar atrasos de entrega dos medicamentos, já que numerosas situações de atendimento são de emergência ou urgência, ou, ainda, requerem dispensação a intervalos regulares, sendo o paciente gravemente afetado em caso de falta.

Convém examinar os seguintes aspectos da logística dos produtos farmacêuticos:

- O mercado
- O fluxo dos medicamentos vendidos nas farmácias e utilizados nos hospitais
- A rede de suprimentos médicos do sistema público de saúde
- A cadeia interna de suprimento no hospital.

O forte controle de preços exercido desde 2000 pelo governo federal sobre os preços dos medicamentos, bem como a entrada dos genéricos no mercado a partir daquele ano, aliada ao empobrecimento da população, determinaram a redução do faturamento dos laboratórios farmacêuticos. De acordo com a Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica – FEBRAFARMA, o setor movimentou no Brasil, em 1999, US$ 7,6 bi; em 2000, US$ 6 bi; e em 2003, menos de US$ 5 bi. O consumo anual

médio é de menos de US$ 30 *per capita*. A metade é consumida pelos 15% da população de renda superior a 10 salários mínimos, enquanto 40% das pessoas não têm acesso aos medicamentos comerciais.

Atuam no país cerca de 350 laboratórios farmacêuticos (já houve 600), dos quais 50 multinacionais, os quais respondem por 70% do faturamento. Existem 45 mil farmácias, das quais 3.500 pertencem a redes. As farmácias e drogarias vendem 82% dos medicamentos consumidos no país. Os laboratórios fabricantes pouco vendem diretamente às farmácias e aos hospitais. Comercializam seus produtos por intermédio de 1.500 distribuidores-atacadistas, dos quais pelo menos 200 são altamente eficientes na entrega às farmácias e aos hospitais.

Os medicamentos consumidos no Brasil podem ser classificados em éticos, que só poderiam ser vendidos com prescrição médica, como os antibióticos; e de balcão (*over the counter* – OTC), vendidos sem prescrição, como, por exemplo, aspirina. Além desses, a população consome plantas medicinais, adquiridas, inclusive, de feirantes.

Mais de 30 mil apresentações medicamentosas são registradas no mundo, das quais 20 mil no Brasil. A ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, autoriza o uso de medicamentos no Brasil. Cerca de 8 mil apresentações são regularmente comercializadas no país, das quais 6 mil são produtos éticos. As apresentações são formulações baseadas em aproximadamente 1.500 fármacos (sais, moléculas). Novos fármacos e apresentações são continuamente introduzidos no mercado, em substituição a produtos superados. Os sais são quase todos importados.

Os medicamentos são de três tipos: de marca, cobertos pela patente detida pelo laboratório descobridor; similar; e genérico. Este último custa até 40% menos que o de marca. Cerca de 40 laboratórios produzem mais de 300 genéricos. Esses números crescem rapidamente. Estima-se que os genéricos absorverão entre 30% e 40% do mercado.

Alguns medicamentos não são incluídos na corrente comercial, por serem fornecidos gratuitamente pelos governos federal e de alguns estados. São destinados aos programas sociais e aos portadores de enfermidades prolongadas e dispendiosas: AIDS, hemofilia, diabetes. A maior parte das vacinas e dos medicamentos para tuberculose e hanseníase são fornecidos gratuitamente pelo governo federal, que gasta mais de US$ 1 bilhão, ou seja, mais de R$ 3 bilhões por ano, na aquisição desses medicamentos. Os governos federal e estaduais operam 16 laboratórios que fabricam medicamentos destinados aos programas sociais. Seu custo é menor do que os dos laboratórios privados, já que não enfrentam as despesas de *marketing* que respondem por 40% dos custos dos medicamentos comerciais. São fornecidos a hospitais públicos e secretarias estaduais e municipais de saúde. Os mais conhecidos são: o Instituto Oswaldo Cruz (FioCruz) em Manguinhos, no Rio de Janeiro; e o Instituto Butantan e a Fundação para o Remédio Popular (FURP), em São Paulo.

Em vistas da extensão do território nacional, o fluxo de suprimentos médicos nos sistemas públicos de saúde constitui autêntica odisséia. São mais de 5.550 municípios a serem abastecidos. Cada estado possui um almoxarifado central, no qual armazena os medicamentos adquiridos de numerosos fornecedores, fabricantes, distribuidores e representantes. De lá os produtos são periodicamente entregues às principais cidades do estado, que, por sua vez, os repassam aos municípios circunvizinhos. O périplo termina nos hospitais e postos de saúde locais. As populações rurais do norte do país recebem medicamentos que viajaram por barco durante uma ou mais semanas contra a correnteza dos maiores caudais do mundo. É difícil evitar a ocorrência de desperdícios ao longo de uma cadeia tão longa. Necessários seriam controles rigorosos de consumo e de estoque em cada fase dessas prolongadas cascatas de suprimentos. Certa parcela de medicamentos vencidos volta à origem para ser incinerada. Registros das perdas não costumam ser mantidos nem divulgados.

Dentro dos hospitais públicos e privados, a logística dos materiais médicos também é complexa, em razão dos numerosos destinos da medicação, usada nas clínicas médicas e cirúrgicas, na obstetrícia, na pediatria, nas salas cirúrgicas, nas unidades de tratamento intensivo, nos prontos-socorros, nos consultórios, nos laboratórios de exames e de imagens. Um hospital utiliza, normalmente, mil a duas mil apresentações farmacêuticas e mil insumos de enfermagem. Os setores de emergência requerem que certos materiais sejam imediatamente disponíveis. Os subestoques resultantes devem ser ressupridos diariamente, com absoluto rigor. Os pacotes de todos os materiais previstos para cada cirurgia (*kits* cirúrgicos) precisam ser completados na véspera da operação.

O modo tradicional de ressuprimento dos vários setores hospitalares no Brasil ainda é o reabastecimento coletivo. O almoxarifado central fornece os medicamentos e suprimentos médicos à farmácia central, que os distribui periodicamente aos postos de enfermagem situados nas clínicas. O fracionamento e a dispensação ao paciente ficam a cargo da enfermeira, que se baseia na prescrição médica para ministrar a medicação. Um método alternativo é o sistema de dose unitária. A medicação que o paciente receberá nas próximas 24 horas (às vezes 12 horas) é preparada na farmácia central, tendo como base a prescrição médica, e é entregue em receptáculo fechado e identificado à enfermagem, que a ministra ao paciente. Esse esquema, imaginado por hospitais universitários norte-americanos na década de 1960 a fim de reduzir erros de ministração, reduz em até 30% o desperdício de medicamentos, principalmente porque elimina os subestoques que se formam no sistema coletivo nos postos de enfermagem, onde sua acumulação faculta furtos e perda de validade. O controle dos estoques em dezenas de postos de enfermagem é impensável. Grandes hospitais dispõem de farmácias auxiliares, nas quais o controle dos estoques é trabalhoso. O sistema de dose unitária, além de eliminar erros e desperdícios na medicação, assegura, com a monitoração dos farmacêuticos hospitalares, a redução de interações medicamentosas e de contra-indicações, permitindo maior assistência farmacêutica individualizada ao paciente.

O controle do estoque dos produtos de saúde requer cuidados maiores do que a maioria dos outros materiais, em vista das seguintes peculiaridades:

- Prazo de validade exíguo, variando desde 24 horas para alimentos parenterais e 6 meses para bolsas de sangue, até 2 a 3 anos para medicamentos e materiais esterilizados.
- Obrigatoriedade legal de rastreabilidade, isto é, de se poderem reconstituir os antecedentes de qualquer reação ocorrida na aplicação do medicamento, remontando-se até o laboratório fabricante e o fornecedor das matérias-primas. O rastreamento é conseguido identificando-se e controlando-se cada lote do produto por meio de etiquetas de código de barras, rotulando-se cada item ministrado.

- Necessidade, atentando-se aos prazos de validade, de se esgotar o lote anterior antes de utilizar o lote seguinte. O armazenamento dos materiais no almoxarifado e na farmácia deve permitir a aplicação desse regime de "primeiro que entra, primeiro que sai (PEPS)".
- Capacidade do sistema informatizado de converter engradados, caixas, cartelas e *blisters* nas menores unidades finais, ou seja, ampolas, frascos, comprimidos, gramas, mililitros, centímetros cúbicos, doses, colheres, gotas e outras medidas.
- No caso de faltar alguma medicação no estoque, habilidade do sistema em indicar medicamentos substitutivos disponíveis.

O sistema informatizado deverá ser apto a exercer todas essas funções, nas várias etapas do fluxo logístico dos materiais médicos. A redução do número de itens utilizados no sistema, por meio de especificação minuciosa e padronização dos materiais, facilita o controle dos estoques. No exterior, os sistemas públicos de saúde terceirizam o fluxo de produtos de saúde. O paciente, de posse da prescrição médica, recebe o medicamento na farmácia local, que é reembolsada pelo governo, eliminando-se assim os problemas inerentes ao gerenciamento dos estoques e ao transporte e armazenamento dos materiais médicos.

CONCLUSÃO

Em um país de intensos contrastes e desigualdades profundas, é arriscado procurar sintetizar a atuação do sistema de saúde, avaliar o modelo e julgar os resultados obtidos. O Brasil possui duas classes de habitantes, os que têm planos privados de saúde e os que só dispõem do sistema público, o SUS. Essas classes correspondem aos que, de um lado, pertencem a famílias que detêm razoável poder aquisitivo, e, do outro, àqueles cuja renda familiar não permite possuir um plano de saúde. Extrair médias aritméticas de indicadores de mortalidade infantil e de expectativa de vida desses dois povos que vivem em um mesmo país pode levar a conclusões estatísticas viesadas. Válidas ou não, as médias dos indicadores revelam que o Brasil realizou progressos consideráveis e continuados nos últimos 50 anos na área de saúde. Eles são hoje iguais aos que prevaleciam na Europa há 30 anos, mas são substancialmente inferiores aos que os países desenvolvidos ostentam atualmente. Considerando os parcos recursos aplicados globalmente na saúde no país, 10 vezes inferiores aos dos países de maior desenvolvimento; e considerando que o sistema SUS, que atende a 180 milhões de pessoas, é o maior do mundo ocidental e portanto, pelo seu gigantismo, o mais difícil de ser administrado, os resultados obtidos são surpreendentemente exitosos.

Desvendar as causas desse aparente milagre não é tarefa simples, em vista dos numerosos fatores que impactam na saúde de uma população. Considerando-se que o sistema SUS só foi criado em 1990 e que os avanços ocorrem desde meio século, não se podem creditá-los exclusivamente ao modelo atual de atendimento.

Pairam elevados riscos no futuro. Como o país não vem obtendo resultados expressivos na economia, no emprego, na segurança, na educação, na infra-estrutura, no saneamento, e como todas essas áreas influenciam a saúde, é possível que os progressos na área médica, partilhados por uma população em contínua expansão, não se sustentem. Enquanto isso, outras nações, não somente as de elevado nível de vida, mas também as emergentes, estão melhorando seus indicadores em ritmo acelerado, o que deixa o Brasil em uma situação comparativamente desfavorável em relação a quase todo o resto do mundo, incluindo-se nossos vizinhos da América Latina.

Desde que se livre de suas patologias mentais, que são a burocracia, o suborno e a tomada subjetiva de decisões, e concentrando-se nas ações médicas mais eficientes sob o aspecto custo-benefício, como a higiene, a prevenção, o saneamento básico e a atenção primária, o país poderá atingir em breve os patamares de saúde alcançados pelas nações com as quais procura ombrear.

AVALIE SEUS CONHECIMENTOS

Assinale a única alternativa correta entre as cinco opções indicadas:

1. O sistema SUS – Sistema Único de Saúde nacional atende:
   a) a todas as pessoas que se encontram no país;
   b) a todos os residentes no país, menos os que possuem plano privado de saúde;
   c) apenas aos brasileiros natos;
   d) exclusivamente aos brasileiros que contribuíram por 30 anos à Previdência Social;
   e) somente a quem tem carteira de trabalho.
2. O Sistema Privado Complementar de Saúde é formado no Brasil pelas seguintes entidades prestadoras de serviços de saúde:
   a) Santas Casas de Misericórdia;
   b) hospitais com finalidade de lucro;
   c) hospitais privados altamente especializados;
   d) empresas de medicina de grupo, cooperativas médicas, empresas de autogestão e seguradoras de saúde;
   e) todas as alternativas anteriores.
3. O SUS – Sistema Único de Saúde brasileiro:
   a) atende a um número menor de pessoas que o sistema de saúde público norte-americano;
   b) atende a um número maior de pessoas que os sistemas públicos de saúde de qualquer país da Europa Ocidental;
   c) baseou-se na predileção do povo brasileiro para ser atendido em postos de saúde e na sua aversão aos hospitais;
   d) foi criado como resposta à epidemia de AIDS que se alastrava no país nos anos l990;
   e) destinava-se a controlar a explosão populacional brasileira no final do século XX.
4. O gasto *per capita* em saúde no país em anos recentes, expresso em dólares:
   a) é menor do que o dos países desenvolvidos, porém maior do que o de países em desenvolvimento, como México e Turquia;
   b) tem diminuído em relação aos anos 1980, por falta de políticas sociais dos governos;
   c) é calculado dividindo-se a soma dos gastos públicos e privados em saúde em determinado ano pelo número de habitantes do país;

   d) é mais do que suficiente, considerando o excelente estado de saúde desfrutado pela maioria da população;
   e) foi regulamentado pela Constituição de l988.
5. O coeficiente de mortalidade infantil, no Brasil, em 2002:
   a) era aproximadamente o dobro no Nordeste em relação ao verificado no Sudeste;
   b) não varia de uma para outra das cinco regiões brasileiras;
   c) vem se deteriorando progressivamente a partir de 1980;
   d) é a percentagem de crianças que falecem antes de atingir 14 anos de idade;
   e) vem melhorando tanto que é praticamente igual ao da maioria dos países desenvolvidos.
6. A expectativa de vida ao nascer, no Brasil:
   a) varia de pessoa para pessoa, de modo que não é possível calcular a média desse indicador;
   b) é significativamente maior para homens, mais robustos, do que para mulheres, que são o sexo fraco;
   c) reflete o conjunto das condições sanitárias, sociais e econômicas do país;
   d) é totalmente determinada pela própria pessoa;
   e) é calculada por instituto especializado na base do horoscópio de uma amostra representativa da população.
7. É importante que o manejo dos medicamentos na Farmácia Hospitalar seja efetuado com base no conceito de "primeiro que entra, primeiro que sai", a fim de:
   a) facilitar a realização de inventários e aumentar a rotatividade dos estoques;
   b) cumprir as determinações da Receita Federal relativas ao Imposto de Renda;
   c) evitar a presença do medicamento no estoque após a expiração do seu prazo de validade;
   d) atender às disposições do CONAMA – Conselho Nacional do Meio Ambiente;
   e) facilitar a reciclagem das embalagens dos medicamentos.
8. O sistema de administração de medicamentos por dose unitária:
   a) visava, na origem, à redução de desperdícios;
   b) objetivava primordialmente a redução de erros de medicação e ministração de medicamentos;
   c) foi incentivado pelos médicos, a fim de prestigiar os farmacêuticos hospitalares;
   d) deve ser evitado em hospitais privados;
   e) funciona particularmente a contento nas Unidades de Tratamento Intensivo.
9. A padronização de medicamentos na Farmácia Hospitalar visa a:
   a) reduzir a variedade excessiva de medicamentos;
   b) diminuir os estoques;
   c) simplificar o trabalho do pessoal administrativo e dos funcionários do almoxarifado e da farmácia hospitalar;
   d) racionalizar as compras;
   e) obter todas as vantagens enumeradas acima.
10. A rastreabilidade, na instituição de saúde:
   a) tem por finalidade controlar o ponto dos funcionários;
   b) facilita a identificação do paradeiro dos equipamentos portáteis furtados;
   c) é valiosa técnica de tomada de decisão na área médica;
   d) permite descobrir a causa original de um problema de saúde decorrente de um procedimento;
   e) destina-se a aumentar a segurança física dos funcionários do hospital.

REFERÊNCIAS

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE MEDICINA DE GRUPO. Dados e estatísticas da medicina de grupo. **Informe da Imprensa**, São Paulo, Ago. 2004. Disponível em: <http://abramge1.locaweb.com.br/informes/{3426B265-F238-4A58-ADFD-46AC6B48051D}_Inf2004f(new).doc>. Acesso em 11 maio 2005.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde. **Relatório por unidade**. Brasília, DF, 2004a.

BRASIL. Ministério da Saúde. SIOPS. **Despesa total com ações e serviços públicos de saúde nas três esferas de governo, 2002.** Brasília, DF, 2002. Disponível em: <http://siops.datasus.gov.br/Documentacao/Despesa_Total_2002_Correntes_PIB_UF.PDF>. Acesso em 05 jul. 2007.

BRASIL. Ministério da Saúde. SIOPS. **Despesa total com ações e serviços públicos de saúde nas três esferas de governo, 2004.** Brasília, DF, 2004b.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. Diretoria de Pesquisas. Departamento de População e Indicadores Sociais. **Pesquisa de assistência médico-sanitária 1976/2002**. Rio de Janeiro, 2003.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. Diretoria de Pesquisas. Coordenação de População e Indicadores Sociais. Estatísticas de Registro Civil 2002. **Censo demográfico 2000**. Rio de Janeiro, 2002.

ORGANIZATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT. **OECD Health Data 2004 – frequently requested data**. 3th ed. Disponível em: <http://www.oecd.org/document/16/0,2340,en_2649_201185_2085200_1_1_1_1,00.html>. Acesso em 12 maio 2005.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **World health report 2001 statistical annex**. Geneva, 2005a. Disponível em: <http://www.who.int/whr/2001/annex/en/>. Acesso em 05 jul. 2007.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **The world health report 2001:** mental health: new understanding, new hope. Geneva, 2005b. Disponível em: <http://www.who.int/whr/2001/en/>. Acesso em 05 jul. 2007.

BIBLIOGRAFIA RECOMENDADA

BAYME, F.; KASZNAR, I. (Org.). **Saúde e previdência social: desafios para o terceiro milênio**. São Paulo: Pearson Education, 2002.

BERMUDEZ, J.A.Z. **Indústria farmacêutica, Estado e sociedade.** São Paulo: Hucitec Sobravive, 1995.

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil.** Brasília, DF: Senado, 1988. p. 37.

BRASIL. Lei Nº 8080. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 20 set. 1990. Disponível em: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=16619&word=>. Acesso em 05 jul. 2007.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº 95, de 26 de janeiro de 2001. Aprova, na forma do Anexo desta Portaria, a Norma Operacional da Assistência à Saúde NOAS-SUS 01/2001. **Diário Oficial da**

União, Brasília, DF, 29 jan. 2001. Disponível em: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=696&word=>. Acesso em 05 jul. 2007.

KOVNER, A.R.; JONAS, S. (Ed.). **Health care delivery in the United States**. 6th ed. New York: Springer, 1999.

NEGRI, B. O gerenciamento da Saúde no Brasil. In: BAYME, F.; KASZNAR, I. (Org). **Saúde e previdência social**. São Paulo: Pearson Education, 2002.

NEGRI, B.; DI GIOVANNI, G. (Org.). **Brasil, radiografía de la salud.** Campinas: Unicamp, 2003.

SALAZAR, A. et al. **Planos de saúde**. São Paulo: Globo, 2002. (Série Cidadania).

SERRA, J. **Ampliando o possível: política de saúde do Brasil.** São Paulo: Hucitec, 2000.

Capítulo 2

Uma Carência do Sistema Único de Saúde (SUS): A Assistência Farmacêutica Íntegra*

Dirce Cruz Marques e Sandra Aparecida Jeremias

INTRODUÇÃO

Esta explanação pretende, mais do que apresentar opções quanto à superação de problemas, instigar à reflexão sobre a dimensão social, política e econômica de questões que envolvem fármacos. Deseja-se considerá-los com base em aspectos amplos que explicam o contexto incipiente de compreensão sobre as políticas farmacêuticas nos países em desenvolvimento e, em especial, no Brasil.

Os processos ocorridos nos campos político, social e econômico desde os fins do século 19, e que se estenderam no século 20, influíram intensamente na forma como a saúde tem sido promovida, prevenida e recuperada nos países pobres.

No Brasil, recentemente, políticas restritivas impuseram critérios notadamente econômicos como norteadores da organização dos serviços de saúde.

Após décadas de políticas sanitárias com efeitos discriminatórios, a Constituição Federal de 1988 traz, pela primeira vez, a garantia de saúde para todos os cidadãos, como dever do Estado. É a criação do Sistema Único de Saúde (SUS). A Assistência Farmacêutica passa, então, a integrar direitos constitucionais.

Apesar do inegável avanço que isso representa, as políticas que vêm sendo desenvolvidas ainda não foram suficientemente efetivas para atender às necessidades da população. As grandes diferenças na distribuição da riqueza e a intensificação das desigualdades sociais estabelecidas ao longo dos anos transtornam a efetivação de conquistas sociais mínimas.

Há problemas no acesso aos serviços de saúde e aos produtos farmacêuticos indispensáveis. Os recursos para o financiamento da Assistência Farmacêutica são insuficientes, e utilizados sem que se tenha idéia de sua efetividade.

Concomitantemente, o caráter simbólico dos fármacos e seu entendimento simplesmente como mercadoria, conseqüência da produção capitalista, faz da sua utilização sem critério um problema de saúde pública.

A incorporação de novas tecnologias torna os produtos farmacêuticos complexos, caros e freqüentemente perigosos; no entanto, constituem o recurso terapêutico mais empregado.

Os problemas devem ser superados tendo por base o uso racional dos produtos farmacêuticos, entendendo-se que esta perspectiva deve atender aos interesses de saúde de pessoas e das comunidades e não aqueles decorrentes da lógica do lucro.

A participação do setor particular nas políticas farmacêuticas deve ser amplamente discutida e regulada pelo Estado, a fim de se assegurar o interesse público.

A sociedade exige, portanto, imaginação e investimento em novas formas de conceber e incorporar a Assistência Farmacêutica no SUS.

A Assistência Farmacêutica é um indicador da qualidade de assistência à saúde, não obstante a percepção incompleta dos profissionais de saúde, e se não fosse outra a razão, tem importantíssimo peso nos seus custos globais.

O fundamento para a Assistência Farmacêutica íntegra estará relacionado com o amadurecimento dos profissionais da saúde, especialmente farmacêuticos, com atitude mais participante sob o aspecto do compromisso social, e também relacionado ao senso dos gestores do SUS quanto à compreensão da função dos fármacos no sistema de saúde.

Dessa forma, a consciência quanto à necessidade de se superar a atual dicotomia entre as políticas de saúde e as políticas farmacêuticas, e a discussão sobre as estratégias que conduzam à integração das políticas farmacêuticas como políticas públicas, constitui um desafio e um ideal a ser alcançado.

*Agradecemos ao amigo José Ruben de Alcântara Bonfim pela generosidade de revisar este texto com a precisão própria de seu conhecimento.

MERCADO E PAPEL SOCIAL DOS FÁRMACOS

As poderosas forças econômicas, motrizes do capitalismo, impõem constantes problemas que devem ser enfrentados, contra a corrente, por todos os que querem a realização de valores humanos e de conquistas sociais.

Não há dúvida de que há progresso nas sociedades quando a saúde está incluída entre áreas que têm prioridade nos programas de governo; porém, isto nem sempre é claro.

As forças econômicas surgidas na revolução industrial e revigoradas nos séculos 19 e 20 reforçam o senso comum, para a sociedade, de que quase tudo pode ser reduzido à condição de mercadoria, até mesmo fármacos, inclusive com obediência às leis de mercado, que podem até ser contrárias à conquista da saúde; freqüentemente, quando há elevação da qualidade de saúde em uma população, por ações do complexo industrial farmacêutico, isso resulta de uma espécie de subproduto da ação de mercado.

Desde a época da Segunda Guerra Mundial, com a produção industrial de fármacos em larga escala e a difusão sem limites da sociedade capitalista de consumo, aprofunda-se a distância entre a significação de saúde e de doença, e o produto farmacêutico passa a ser o meio quase imediato de se alcançar o bem-estar ou de se superarem os problemas sanitários da sociedade moderna.

Assim, consolida-se o papel do fármaco como bem de consumo e esquece-se de sua finalidade de ser bem social. Segundo a Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos (2001, p. 56):

> [...] as conseqüências e o papel dominante que os medicamentos adquiriram na sociedade e especialmente nos sistemas de saúde abrangem necessariamente aspectos ideológicos. O medicamento é elemento que está em relação com a natureza dos sistemas de saúde e muitas vezes contribui para a sobrevivência deles. O sistema de saúde se mantém com o medicamento e este subsiste, se reproduz e se amplia graças a ele. Isto se observa de modo particular nos sistemas de saúde essencialmente curativos. O medicamento como parte do complexo médico-industrial influi na percepção da saúde e da doença, tanto nos profissionais de saúde quanto na sociedade. O medicamento não se apresenta sozinho – como substância química – mas está acompanhado por um cortejo de publicidade, informação, brindes, estudos, etc., que vai configurando uma forma de pensar.

A promoção comercial inadequada de produtos farmacêuticos tem influído negativamente nos hábitos de prescrição, dispensa e uso, o que tem sido objeto de atenção da Organização Mundial da Saúde (OMS) há quase três décadas.

Como assinala Lugones (1999b, p. 211):

> [...] observadores sanitários e especialistas de distintas regiões afirmam que a promoção não-ética de medicamentos é um problema grave na maior parte do mundo, principalmente nos países em via de desenvolvimento, gerando o seu mau uso e produzindo hiperprescrição, autotratamento e/ou abuso.

O abuso das mensagens publicitárias, segundo Bonfim (1999, p. 223):

> [...] causador de dano à saúde das pessoas, é inerente à sociedade de consumo de massa particularmente nos países dependentes nos quais há fragilidade na atuação de mecanismos de proteção do consumidor [...].

E acrescenta, citando Rios[1] (1998, *apud* BONFIM, p. 223, 1999):

> [...] que a respeito de qualquer sociedade de consumo, que a produção em larga escala, a abundância de produtos e serviços precisa ser absorvida pelo mercado como condição de sua própria retroalimentação [...] nessa arte e técnica de promover a venda de produtos e serviços, os especialistas [publicitários] não se contentam em lidar só com dados objetivos, captáveis, quando delituosos, pela tipologia da 'publicidade enganosa'. Vão bem mais longe para dar vazão aos bens e serviços produzidos pela sociedade opulenta. Investem com suas mãos sem luvas, no fundo d'alma do consumidor. Mexem em seus recônditos desejos, sentimentos de amor, de poder, de segurança, em seus anseios sexuais e em outros que povoam o imaginário das pessoas.

USO E OBTENÇÃO

Claro está que a sociedade se encontra diante de um processo que traz em seu bojo uma reação em cadeia de importantes conseqüências e contradições para a vida, a economia e a saúde.

De alto custo e perigoso, o consumo irracional de produtos farmacêuticos é um fenômeno extenso que se multiplica com rapidez em todo o mundo.

São numerosos os estudos que descrevem os problemas sanitários em razão da utilização inadequada de fármacos.

Para Peretta; Ciccia (2000, p. 23):

> [...] aproximadamente 50% da população que toma remédios o faz de maneira incorreta e 5% das internações em hospital se devem à falta de cumprimento de terapêuticas farmacológicas [...] os epidemiólogos Jeffery Johnson e Syte Bootman, do Instituto de Farmacoepidemiologia da Universidade de Alberta, Canadá, concluíram em um trabalho publicado em 1995 que o mau uso de medicamentos provoca em todo o mundo a morte de 100.000 pessoas por ano e a internação de 8 milhões. Também assinalaram nesse trabalho que os problemas com a farmacoterapia terminaram em tratamentos fracassados e em novos problemas de saúde em quase 50% dos pacientes que recebem medicamentos, e que o custo relacionado com a morbidade e a mortalidade pelo uso inadequado de medicamentos é de 76.600 milhões de dólares anuais.

De acordo com o Banco Mundial, cita Machado-dos-Santos (2002, p. 357):

> [...] somente 1/5 da população é consumidora regular de medicamentos [...] apenas 15% da população brasileira, com renda acima de dez salários mínimos, consomem 48% do mercado total; 51% da população, com renda abaixo de quatro salários mínimos, consomem somente 16% desse mercado [...]. Essas distorções quanto ao acesso e consumo de fármacos trazem consigo vários agravantes. Uma das principais pode ser demonstrada por meio de um documento publicado em 1997, pela OMS, no qual se estimava que 52 milhões de pessoas morreriam no mundo naquele ano. Dessas, cerca de 42 milhões morreriam em países em desenvolvimento, 1/3 seria de crianças menores de 5 anos e 10 milhões por causa de infecção respiratória aguda, diarréia, tuberculose e malária.

A idéia de que mais de 60% dos tratamentos podem ser inúteis ou perigosos, em uma época em que há renda restrita na maior parte da população e limites dos orçamentos públicos, é preocupação das mais alarmantes.

[1]RIOS, J. A defesa do consumidor e o direito como instrumento de mobilização social: violações de direito na sociedade de consumo de massa, lutas e vitórias dos consumidores: estudos de casos. Rio de Janeiro: Mauad, 1998.

Segundo a Organização Mundial da Saúde (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2002), durante as últimas décadas demonstrou-se, por muitos estudos, que a morbidade e a mortalidade causadas por produtos farmacêuticos estão entre os principais problemas de saúde, o que começa a ser reconhecido pelos profissionais de saúde e pelo público. Estima-se que as reações adversas a fármacos estão entre a 4ª e a 6ª maiores causas de mortalidade nos EUA. Elas provocam morte em vários milhares de pacientes a cada ano e muitos outros têm sofrimento decorrente de reações adversas.

Assinala-se nesse documento que a porcentagem de admissão em hospital em razão de reações adversas a fármacos em alguns países está em torno de 10% ou mais (Noruega 11,5%, França 13,0% e Reino Unido 16,0%). Ademais, serviços adequados para o tratamento dessas reações impõem elevado custo financeiro aos serviços de saúde em decorrência dos cuidados no hospital. Alguns países gastam acima de 15% a 20% do orçamento no hospital tratando de complicações por produtos farmacêuticos. Além das reações adversas, problemas relacionados ao tratamento farmacológico incluem também abuso de fármacos, envenenamento, falha de tratamento e erros de administração de produtos.

Afirma-se ainda no documento que é muito limitada a informação disponível sobre reações adversas a fármacos nos países em desenvolvimento. Este problema é agravado, em muitos países, por falta de legislação e regulação adequadas, incluindo a notificação de reações adversas a fármacos, um grande número de produtos nos mercados, uma deficiência de informação independente e uso indiscriminado de medicamentos.

De outro lado, a globalidade das economias faz aumentar o abismo social e o crescimento das desigualdades, afetando diretamente a saúde. Nesse aspecto, a questão da submissão das políticas sociais aos interesses econômicos traz um dos mais importantes conflitos: especialmente nos países em desenvolvimento como o Brasil, há graves problemas no acesso a medicamentos. Bermudez; Bonfim (1999, p. 10) destacam que:

> [...] não são poucas as situações que demonstram que a falta de disponibilidade e de acesso a medicamentos essenciais, conforme denominação proposta há mais de duas décadas pela OMS, onera ainda mais o sistema de saúde ao acarretar internações desnecessárias pelo agravamento de quadros clínicos contornáveis de início com tratamento ambulatorial. Esse é o caso de infecções respiratórias agudas, diabetes, hipertensão arterial ou distúrbios mentais; isso sem mencionar a gravidade dos casos de reinternação hospitalar motivados pela interrupção do tratamento após a alta pela impossibilidade de arcar com as despesas de medicamentos.

Os sistemas de saúde consomem quase a totalidade dos recursos financeiros consignados, sem que isto garanta a resolução ou repercussão positiva na melhora da qualidade de vida das populações. Isto decorre, particularmente, da falta da incorporação de Assistência Farmacêutica íntegra na organização e operação da assistência à saúde. Faz-se obrigatório o desenvolvimento de atividades e ações no sentido de melhorar o acesso das populações usuárias do SUS aos fármacos indispensáveis, com utilização racional em todas as escalas de assistência.

Devemos investir, portanto, para a mudança da situação atual através da construção de políticas farmacêuticas desenvolvidas de forma descentralizada, nas ações e atividades, que promovam acesso com uso racional, articuladas em todos os tipos de assistência, a fim atender aos interesses sanitários da sociedade.

O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS)

O movimento social pela democracia do país, em fins da década de 1970, é impulsionado na área de saúde pelo movimento da reforma sanitária, liderado por trabalhadores da saúde, universidades públicas e setores organizados.

Esse movimento concretizou-se na instituição do Sistema Único de Saúde (SUS). A Constituição da República de 1988 estabeleceu no artigo 196 (BRASIL, 1988, p. 33):

> A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

O Sistema Único de Saúde, construído sob três princípios – universalidade, integralidade e eqüidade – caracteriza-se por organização descentralizada, com atribuições definidas em cada esfera de governo, incluindo financiamento, englobando atividades preventivas e de assistência à saúde, com controle social, tendo a iniciativa filantrópica e particular uma participação de complemento.

A Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (BRASIL, 1990), que regulou este aspecto da Constituição, diz no art. 3º:

> A saúde tem como fatores determinantes e condicionantes, entre outros, a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, o transporte, o lazer, o acesso aos bens e serviços essenciais; os níveis de saúde da população expressam a organização social e econômica do País.

O controle social se organiza através dos Conselhos de Saúde e as Conferências de Saúde, instâncias com poder de decisão nas esferas de governo.

Afirma Souza (2002, p. 444-445) que à complexidade dessa área agregam-se outros fatores:

> [...] múltiplas determinações sobre o estado de saúde da população e das pessoas; diversidade das necessidades de saúde em uma população; diferentes tipos de ações e serviços necessários para dar conta dessas necessidades, preparação de pessoal e recursos tecnológicos requeridos para atendê-las; interesses e pressões do mercado na área da saúde (no comércio de equipamentos e produtos farmacêuticos, na prestação de serviços, entre outros) que freqüentemente causam tensão à estruturação de um sistema calcado na concepção de saúde como cidadania.

É fato que os interesses econômicos no setor farmacêutico são um exemplo muito importante dessas pressões de mercado, o que torna as estratégias de financiamento da Assistência Farmacêutica no SUS cada vez mais complexas.

O MODELO DE ATENÇÃO À SAÚDE

As formas de enfrentar os agravos à saúde variam conforme os sistemas de saúde entendem o processo saúde-doença.

O SUS traz, em seu conceito de integridade de ações, a necessidade de se superar a dicotomia entre ações preventivas e de cura, no sentido de entender saúde não somente como ausência de doença, mas criar saúde por meio de ações que propiciem a qualidade de vida integrada ao meio ambiente. "Saúde como expressão da qualidade da vida resulta da ação sobre os determinantes, sobre o estado de saúde e sobre suas conseqüências." (MENDES, 1996, p. 258.)

A inversão do modelo calcado em atividades no hospital, segundo a organização de práticas em saúde fora dele, vem

sendo um desafio para os trabalhadores e administradores do SUS.

Mendes (1996, p. 273) afirma que "a atenção primária é considerada a base de um sistema de saúde racional", pois sua organização, como já demonstrado, "constitui precondição para o funcionamento de um sistema de saúde eficaz, eficiente e eqüitativo".

ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO SUS

Na década de 1960, a oferta de produtos farmacêuticos era mantida pelo comércio farmacêutico e por farmácias que os vendiam a beneficiários do Instituto Nacional de Previdência Social (INPS).

O Ministério da Saúde, na década de 1970, desenvolveu programas verticais para o tratamento de algumas doenças. Em 1971 foi criada a Central de Medicamentos (CEME) com a finalidade de comprar e distribuir medicamentos, elaborando-se, em 1974, a Relação de Medicamentos Básicos. Formou-se uma rede regional de distribuição ligada ao Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social (INAMPS).

Entretanto, na década de 1980 essa estrutura cresce, constituindo-se então a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), inspirada nos propósitos da OMS. O conceito de medicamentos essenciais, introduzido na década de 1970 e atualizado em 2002 (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2003), é:

> [...] medicamentos essenciais são aqueles que atendem às necessidades de saúde prioritárias da população. São selecionados de acordo com a sua importância para a saúde pública, a evidência quanto a sua eficácia, segurança e relação custo-efetividade comparada. De acordo com os sistemas de saúde, os medicamentos essenciais devem estar disponíveis continuamente nas quantidades necessárias, nas formas farmacêuticas adequadas, com garantia da qualidade e informação apropriada, a um preço que os indivíduos e as comunidades possam adquirir.

Com o SUS em vigência, a década de 1990 foi marcada por estratégias verticais do Ministério da Saúde que geraram incentivos para melhorar o acesso aos medicamentos. Em 1997, a CEME é extinta em meio a muitas críticas de ineficiência e desperdícios. O Programa Farmácia Básica é a forma concebida, por uma lista mínima de produtos farmacêuticos, para atender a municípios de pequeno porte. As normas da Farmácia Básica caminharam para a descentralização das ações para estados e municípios. O Ministério da Saúde assumiu as atividades de aquisição e distribuição para os estados quanto aos Programas Estratégicos (fármacos utilizados nos programas de assistência a AIDS, diabetes, hanseníase, tuberculose e controle de endemias, além do fornecimento de sangue e hemoderivados, também em programas específicos). Os fármacos ditos excepcionais (de alto custo) passam a ser adquiridos pelos estados por meio dos recursos oriundos do Ministério da Saúde. A remessa de recursos para compra de produtos farmacêuticos de uso em hospitais fica embutida no pagamento dos procedimentos realizados neles.

Essa década é marcada por grandes discussões sobre o acesso a fármacos no país, envolvendo setores da sociedade civil, instituições científicas, poder legislativo e técnicos do setor saúde.

Vários acontecimentos influíram nas ações que envolveram a indústria farmacêutica, o comércio farmacêutico, as sociedades científicas, as universidades, o governo e, obviamente, a população, destacando-se:

- A Lei de Propriedade Industrial, de 14 de maio de 1996, chamada comumente de Lei de Patentes, adaptada do Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (ADPIC), ou *Trade Related Aspects of Intellectual Rights* (TRIPS), trouxe à tona intensa repercussão quanto ao acesso e preço de produtos farmacêuticos.

Espera-se que um sistema de patentes garanta ao público acesso aos grandes benefícios advindos de inovações. Segundo Gontijo (2003, p. 23), no Brasil "apenas 5% das patentes requeridas são de titulares brasileiros (10% se incluídos os modelos de utilidade)". Em uma análise de Bermudez et al. (2000, p. 102), os autores ressaltam que:

> [...] as evidências preliminares apontam para o fato de que as alterações recentes na legislação brasileira, reintroduzindo a proteção patentária, não trouxeram nenhum benefício para o setor produtivo nacional. É evidente que não houve redução dos preços dos medicamentos ou que estas medidas tenham contribuído para expandir o acesso das populações carentes aos medicamentos essenciais no contexto da atenção à saúde.

Afirmam que os maiores beneficiários têm sido as empresas transnacionais que têm a hegemonia do mercado.

Em uma obra da organização Médicos sem Fronteiras (BOULET; GARRISON; HOEN, 2003, p. 2) argumenta-se que:

> [...] as patentes não constituem, de forma alguma, a única barreira ao acesso a medicamentos essenciais capazes de salvar vidas, mas podem exercer um papel significativo, ou mesmo determinante, ao concederem ao detentor da patente o monopólio sobre um medicamento por vários anos.

Os acordos e as leis de patentes tendem a ser cada dia mais importantes. Por isso é preciso atuar em favor de mudanças nas leis e nos projetos em debate "que ao menos permitam um equilíbrio entre deveres e direitos dos titulares de patentes", segundo Gontijo (2003, p. 26).

- A Lei de Genéricos estabeleceu um marco na política farmacêutica do país ao dispor providências para diminuição de custos de produtos farmacêuticos, em especial os de segurança e eficácia comprovadas, favorecendo a informação entre os profissionais de saúde e os usuários.

Mesmo que a introdução de produtos farmacêuticos genéricos no mercado não tenha facultado o acesso para aqueles que não podem pagar diretamente pelos produtos, é inegável que a queda dos preços resultou em economia para as famílias que podem adquirir medicamentos.

- A Política Nacional de Medicamentos (PNM) estabelecida pela Portaria do Ministério da Saúde nº 3.916, de 30 de outubro de 1998, criada com o propósito de avançar nas estratégias de acesso e uso racional de fármacos. Define as responsabilidades das três esferas de governo no SUS e adota as seguintes diretrizes:
  - Adoção da Relação de Medicamentos Essenciais;
  - Regulamentação da Assistência Farmacêutica;
  - Promoção do uso racional de medicamentos;

  – Desenvolvimento científico e tecnológico;
  – Promoção da produção de medicamentos;
  – Garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos;
  – Desenvolvimento e capacitação de recursos humanos.
- A criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, autarquia ligada ao Ministério da Saúde, com o propósito de disciplinar os serviços e produtos relacionados com o setor da saúde.

É inegável que a Assistência Farmacêutica passa por um processo de valorização e que muitas conquistas se efetivaram no SUS, principalmente as estratégias de melhoria do acesso aos produtos farmacêuticos, através de incentivos financeiros a programas específicos para doenças de maior prevalência, para agravos de maior risco e para doenças que representam alto custo individual de tratamento.

Porém, é importante que se faça uma reflexão de como se poderia incorporar decisivamente a Assistência Farmacêutica como parte integrante do sistema de saúde, e este se tornar uma das vertentes do bem-estar social.

Os serviços farmacêuticos em sua plenitude ainda não se encontram inseridos no planejamento das ações de saúde de municípios e estados. As estruturas de organização somente conseguem dar conta, e com transtornos, das tarefas logísticas de adquirir e distribuir medicamentos.

As ações envolvendo produtos farmacêuticos ainda são fragmentadas entre quem seleciona, prescreve, dispensa e utiliza. E estas ações são ainda mais distantes entre os responsáveis pelo ciclo da Assistência Farmacêutica e os administradores dos serviços de saúde. A separação é observada tanto no setor público quanto particular, e entre os diferentes graus de complexidade do sistema: assistência primária, secundária e terciária.

Diversas são as razões para tal situação, e a discussão sobre as políticas farmacêuticas ainda é muito recente e incipiente nas práticas dos administradores do SUS: os incentivos financeiros são, na prática, aplicados exclusivamente para aquisição de produtos, mas a elevação da capacidade e da disponibilidade dos recursos humanos se mostra aquém da necessária, existindo forte pressão, particularmente dos médicos, para se utilizarem fármacos mais novos e mais onerosos, em muitos casos injustificada.

Embora os serviços não possam prescindir de utilizar medicamentos como um dos instrumentos necessários às intervenções de saúde, eles estão, de regra, longe de apresentar estruturas adequadas de funcionamento que permitam o aperfeiçoamento do emprego desse recurso terapêutico.

Os incentivos financeiros federais remetidos aos estados e municípios, sem dúvida de grande importância para a manutenção das ações, especialmente nos municípios carentes, têm sido, ao longo desses anos, exclusivamente para a distribuição de medicamentos, em uma lógica de provimento com pouco alcance quanto aos incentivos e à organização de serviços.

Entende-se que os administradores e técnicos da área de saúde pública têm uma grande responsabilidade e deveriam ter maior liberdade, inerente à sua atuação, que é justamente traçar caminhos de mudança que possam servir de providências reguladoras também do setor filantrópico e do particular.

O CONTROLE SOCIAL E AS POLÍTICAS FARMACÊUTICAS

Merece destaque, a partir de 2000, o crescente empenho de conselhos municipais, estaduais e nacional de saúde em discutir a política farmacêutica no SUS em razão, particularmente, dos graves problemas de financiamento de produtos farmacêuticos.

Vários municípios realizaram, entre 2002 e 2003, as Conferências Municipais de Medicamentos, assim como os estados realizaram as Conferências Estaduais de Políticas de Medicamentos.

A I Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica, de 15 a 18 de setembro de 2003, após aprovação pelo Plenário da 11ª Conferência Nacional de Saúde em 2002, teve como resultado deliberações, na maioria, envolvendo questões de acesso. Porém foram produzidas propostas que apontam para uma visão íntegra da Assistência Farmacêutica, refletindo o crescente interesse da sociedade, de administradores e de profissionais de saúde pelo tema. Do relatório final (CONFERÊNCIA, 2003, p. 13-66), frisem-se alguns tópicos que expressam esse avanço:

- 20. Garantir aos usuários do SUS acesso aos medicamentos, com humanização do atendimento que vise seu uso correto e seguro, de modo a alcançar, com eficiência e eficácia, os objetivos do tratamento prescrito.
- 27. Garantir o acesso da população a medicamentos adequados, na dose e tempo corretos, através da racionalização da programação, aquisição, armazenamento, distribuição, prescrição e dispensação, baseando-se em critérios epidemiológicos, definidos nos Planos Municipais e Estaduais de Assistência Farmacêutica, com a apreciação e aprovação anual pelos Conselhos de Saúde.
- 188. Integrar o farmacêutico em programas de educação em saúde junto à comunidade.
- 278. Promover o desenvolvimento do processo de capacitação continuada, através da alocação de recursos dos três níveis de governo, do pessoal envolvido nas diferentes atividades de operacionalização da política nacional de medicamentos, com a visão de interdisciplinaridade e intersetorialidade.
- 421. Atuar junto aos órgãos governamentais e ao Congresso Nacional no sentido de garantir que a farmácia esteja integrada ao sistema de atendimento primário de saúde, de acordo com o preconizado pela OMS, pela Resolução nº 357/01 do Conselho Federal de Farmácia e na qual a AF seja instrumento para melhorar a qualidade de vida da comunidade (BRASIL, 2001).
- 423. Considerar as farmácias como estabelecimentos de saúde, integradas ao SUS, sendo concessões públicas, submetidas e aprovadas em plenário nos Conselhos de Saúde, de propriedade exclusiva de farmacêutico.
- 451. Garantir que a farmácia esteja integrada ao sistema de saúde, ao nível de atendimento primário, como preconiza a OMS, e de acordo com os preceitos da RDC nº 328/99.

Cabe ressaltar que o Conselho Nacional de Saúde acaba de dar mais um passo no reconhecimento da importância da Assistência Farmacêutica na Política Nacional de Saúde. A Resolução nº 338 de 6 de maio de 2004 enfatiza as diretrizes que devem ser implementadas no SUS (BRASIL, 2004).

O Art. 1º estabelece como um dos princípios:

[…] as ações de Assistência Farmacêutica envolvem aquelas referentes à Atenção Farmacêutica, considerada como um modelo de prática farmacêutica, desenvolvida no contexto da Assistência Farmacêutica e compreendendo atitudes, valores éticos, comportamentos, habilidades, compromissos e co-responsabilidades na prevenção de doenças, promoção e recuperação da saúde, de forma integrada à equipe de saúde. É a interação direta do farmacêutico com o usuário, objetivando uma farmacoterapia racional e a obtenção de resultados definidos e mensuráveis, voltados para a melhoria da qualidade de vida. Essa interação também deve envolver as concepções dos seus sujeitos, respeitadas as suas especificidades bio-psico-sociais, sob a ótica da integralidade das ações de saúde.

O Art. 2º define como um dos eixos temáticos: "qualificação dos serviços de Assistência Farmacêutica existentes, em articulação com os gestores estaduais e municipais, nos diferentes níveis de atenção".

A ATUAL PROCURA POR SERVIÇOS FARMACÊUTICOS

A premissa citada em Uso Racional de Medicamentos, *Primum non nocere*, isto é, "antes de tudo, não causar dano", deveria estar na mente de todos os envolvidos no uso de fármacos (SOCIEDADE BRASILEIRA DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS, 2001, p. 5).

A falta de disponibilidade oportuna dos medicamentos essenciais nos serviços públicos, os problemas na sua obtenção pela população que não depende do SUS e a sua utilização incorreta, além dos altos preços do mercado, estão relacionados à forma inadequada como se faz a sua seleção, aquisição, armazenagem, distribuição, prescrição, dispensa e utilização.

Os governos e seus dirigentes muito discutem sobre o abastecimento de medicamentos e as estratégias para o seu financiamento, mas desconhecem freqüentemente que eles constituem somente um instrumento da prestação de um serviço, sem preocupar-se com estrutura e organização de serviço farmacêutico de acordo com os serviços de saúde ofertados.

O trabalho da Assistência Farmacêutica deve definitivamente ter seu foco de atenção não adstrito ao fármaco, como finalidade em si mesma, e sim para o benefício do usuário.

A necessidade da organização apropriada dos serviços farmacêuticos não tem sido objeto de maior interesse, embora eles sejam indicadores da qualidade de assistência à saúde e o gasto com produtos farmacêuticos tenha influência nos custos totais da assistência médica e sanitária.

O desenvolvimento de crítica nesta área é decisivo tanto pela urgência de mudanças requeridas pelo injusto, desigual e mesmo danoso consumo de medicamentos, realidade aqui exposta, assim como pela pressão quanto à aplicação de modelos importados, que os países neocolonialistas vêm exercendo, incorporados em condicionantes ligados a políticas macroeconômicas, intensificadas após do Consenso de Washington. Conforme Witzel (2002), não se pode deixar de analisar em profundidade este tema, especialmente em um momento em que se discute a introdução de modelos compartilhados de dispensa de produtos farmacêuticos entre governo e iniciativa particular, como ocorre em vários países.

É ingênuo cometer o erro de conceber ou importar soluções mágicas, sempre sem vínculo com a realidade, e com seus determinantes e condicionantes. Não basta conhecer os problemas, é preciso remover as suas causas.

Discutindo a relação direta entre os serviços farmacêuticos e a assistência à saúde, mostra Marin Jamarillo (2002) que:

[…] a ação sanitária não pode ir por um lado e a assistência farmacêutica por outro porque são partes constitutivas de uma mesma práxis […]. Não há pois uma ação em saúde e outra que realiza os serviços farmacêuticos. Separá-los é imprimir irracionalidade à intervenção, acentuar a medicalização e aumentar os custos da atenção.

A promoção e a prevenção são inerentes à prestação de serviços sanitários. A Assistência Farmacêutica se presta com ou até a existência de fármacos e tem relação direta com a assistência à saúde. E acrescenta que:

[…] a assistência farmacêutica, entendida de forma integral, está muito pouco desenvolvida na América Latina. Existe um grande número de serviços de saúde pertencentes a diferentes níveis da estrutura dos sistemas de saúde, públicos ou privados, onde se realizam atividades farmacêuticas que estão muito distantes de constituir um conjunto e de atingir a finalidade e o objeto geral da assistência farmacêutica; uma das áreas mais desenvolvidas é o componente logístico, porém com base em critérios administrativos e contábeis e portanto limitados, que não levam em conta os critérios médico-farmacêuticos inerentes a estes insumos.

O PAPEL DO FARMACÊUTICO NOS SERVIÇOS DE SAÚDE

Os fármacos, em razão de incorporação de novas tecnologias e de custos de comércio, embutidos, tornaram-se caros. A desregulação até agora feita tem conduzido a aumentos nos custos e preços com pouco ou nenhum mecanismo efetivo de controle pelo governo (LUGONES, 1999a).

A um tempo, o avanço da tecnologia e a evolução das pesquisas no campo da bioquímica, e da biologia molecular, fizeram surgir fármacos aperfeiçoados com complexos mecanismos de ação.

Sobre a complexidade representada pelas terapêuticas farmacológicas e a necessidade de aprimoramento da prática farmacêutica existe ampla discussão, se não por parte dos responsáveis pela execução do SUS, pelo menos de estudiosos e de instituições que se debruçam sobre o tema.

Embora não seja a finalidade desta reflexão o aprofundamento desse assunto, frisamos Witzel (2002):

[…] uma necessidade do sistema de assistência à saúde que surgiu em função da presença de múltiplos prescritores de medicamentos para um mesmo paciente, da explosão de produtos farmacêuticos e de informação farmacológica atualmente existente no mercado, da maior complexidade do tratamento farmacológico, do elevado grau de morbidade e mortalidade relacionadas com os medicamentos e do alto custo humano e econômico derivados dos problemas relacionados ao uso de medicamentos.

Os indivíduos que requerem tratamento farmacológico precisam estar seguros de que recebem o tratamento apropriado, efetivo e o mais seguro possível […] esta fragmentação da responsabilidade, junto com uma gama cada vez maior de medicamentos novos e mais complexos que, em grande parte, é responsável pelos problemas com os medicamentos […]. A magnitude destes problemas exige que haja um profissional concreto que se incumba da tarefa de corrigi-los de forma aberta e global.

Ainda de acordo com Witzel (2002), o farmacêutico é o profissional mais adequado para assumir esta tarefa, por várias razões: tem formação especialista em fármacos, é o profissional mais acessível à população, relaciona-se direta e continuamente

com elevado número de pessoas, é muito procurado para dar aconselhamento, pode ser facilmente ouvido e compreendido nas instruções que transmite, além de ser o último profissional em contato com o paciente antes que ele decida iniciar ou não um tratamento farmacológico. Além disso, pelo contato no decorrer de um acompanhamento farmacoterapêutico, o farmacêutico pode obter informações que permitem suspeitar de interações farmacológicas, de doenças intercorrentes e suas complicações (podendo contribuir para um encaminhamento médico precoce) e avaliação de adesão à terapêutica.

Claro está que o trabalho a ser desenvolvido na farmácia não corresponde a vender ou "entregar" uma simples mercadoria. Zubioli (2004, p. 77) cita:

> Segundo as recomendações da Organização Mundial da Saúde (OMS), o papel do farmacêutico na farmácia materializa-se, entre outros, através das seguintes ações:
>
> 1) Informação aos doentes sobre a utilização correta de produtos farmacêuticos e contribuição para o seu uso racional;
> 2) Acompanhamento e avaliação segundo protocolos terapêuticos para os doentes (perfil farmacoterapêutico);
> 3) Aconselhamento aos doentes sobre o uso de produtos farmacêuticos não prescritos (autotratamento farmacológico) e de produtos médico-farmacêuticos;
> 4) Participação em programas de educação para a saúde;
> 5) Colaboração com outros membros da equipe de atenção à saúde.

Na história do uso de fármacos na sociedade de consumo perde-se a essência do trabalho do farmacêutico, sua ciência e sua arte, convertendo-o em simples intercessor entre o produto e o doente. Há um papel social a ser recuperado e recriado.

As correntes farmacêuticas internacionais mostram a necessidade de envolvimento completo do farmacêutico com a assistência primária à saúde como forma de ajudar a resolver grande parte dos problemas sanitários dos povos, além da ação direta do farmacêutico na prevenção de agravos à saúde e na promoção do bem-estar. A prevenção de doenças é recomendação da OMS e da Federação Internacional de Farmacêuticos (FIP).

Neste sentido, iniciativas da Organização Mundial da Saúde ao realizar reuniões em Nova Déli, em 1988, e depois em Tóquio, em 1993, para discutir o papel do farmacêutico no Sistema de Atenção à Saúde mostram a relevância do tema. Este último evento deu origem à Declaração de Tóquio (ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, 1993), que pretendeu servir como referência às associações profissionais farmacêuticas, entidades de governo, entidades de serviços e instituições docentes, para a análise do tema sob o contexto das realidades nacionais e regionais. Segundo a Declaração de Tóquio, a *missão* da prática farmacêutica é realizar a gestão de medicamentos e outros produtos e serviços para o cuidado da saúde e ajudar as pessoas e a sociedade para utilizá-los da melhor maneira possível. Os fatores socioeconômicos influem na prestação de assistência sanitária, no uso racional de fármacos e no desenvolvimento da Atenção Farmacêutica (Quadro 2.1), mas o conceito de Atenção Farmacêutica é aplicável em todos os países, apesar de diferenças na evolução da situação socioeconômica.

Quadro 2.1 Fatores que influenciam na prestação de assistência sanitária, no uso racional dos medicamentos e no desenvolvimento da atenção farmacêutica

Fatores Demográficos
– Populações idosas
– Populações pediátricas vulneráveis
– Aumentos da população
– Mudanças nas características epidemiológicas
– Distribuição geográfica das populações

Fatores Econômicos
– Aumento dos custos da assistência sanitária
– Economia nacional e mundial
– Desigualdade crescente entre ricos e pobres

Fatores Tecnológicos
– Desenvolvimento de novos medicamentos
– Técnicas novas de difusão da informação e novos dados sobre os medicamentos existentes
– Medicamentos mais potentes e de mecanismos de ação mais complexos
– Biotecnologia

Fatores Sociológicos
– Expectativas e participação dos consumidores
– Abuso e uso incorreto dos medicamentos
– Utilização da medicina tradicional

Fatores Políticos
– Prioridades no emprego dos recursos nacionais (consignação para a saúde)
– Mudanças na política econômica
– Critério das instâncias normativas na área de farmácia
– Regulamentação farmacêutica
– Políticas farmacêuticas nacionais; listas de medicamentos essenciais

Fatores Profissionais
– Variações no ensino e na formação oferecidas aos farmacêuticos
– Distribuição do pessoal de farmácia
– Critérios diferentes em relação à atenção ao paciente dispensada na farmácia
– Remuneração dos farmacêuticos

Fatores de Prestação de Assistência Sanitária
– Acesso à assistência sanitária
– Aumento do tratamento das enfermidades graves fora dos hospitais

Fonte: El papel del farmacéutico en el sistema de atención a la salud. (ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, 1993).

De acordo com Witzel (2002):

> [...] todas as políticas que visem a garantia de acesso da população aos medicamentos não devem deixar de incluir também em seu contexto a prestação de um serviço humanizado e especializado de acompanhamento dos resultados e dos efeitos produzidos pelas intervenções farmacológicas, tanto no plano individual quanto coletivo, que previna e solucione problemas que podem gerar conseqüências graves de saúde e produzir reflexos importantes sobre os custos inerentes às ações desenvolvidas no próprio sistema de saúde.

Na perspectiva de humanismo do trabalho em saúde, segundo Martins (2002):

> [...] para uma avaliação da complexidade da tarefa assistencial, em especial a realizada em instituições, deve-se levar em conta que: o paciente está inserido em um contexto pessoal, familiar e social complexo; a assistência deve efetuar uma leitura das necessidades pessoais e sociais do paciente; na instituição, interatuam as necessidades de quem assiste e de quem é assistido. As reflexões sobre a tarefa assistencial conduzem também ao campo ético. A questão ética surge quando alguém se preocupa com as conseqüências que sua conduta tem sobre o outro. Para que haja ética, é preciso ver (perceber) o outro. E, se para a assistência humanizada também é preciso perceber o outro, conclui-se que assistência humanizada e ética caminham juntas.

A necessidade de uma maior e melhor informação sobre fármacos à população é uma mudança impostergável, improrrogável para a qualidade de assistência à saúde.

O HOSPITAL, A UNIDADE BÁSICA DE SAÚDE E A FARMÁCIA COMUNITÁRIA

As atividades do serviço farmacêutico no hospital descritas na literatura são mais bem conhecidas e empregadas pelos profissionais desses serviços e pelos administradores. Desde a organização da distribuição de produtos no hospital, por exemplo, as farmácias satélites, assim como os modelos de dose individual e de dose unitária, as experiências de Farmácia Clínica aumentam a cada dia, pois respondem a uma expectativa dos serviços.

O hospital tem a peculiaridade de lidar com indivíduos potencialmente frágeis. Porém, esses indivíduos estão em ambiência, em princípio controlável, o que permite acompanhar e avaliar se as condutas terapêuticas estão adequadas. Felizmente, cresce o interesse e o entendimento de gestores sobre a importância dos serviços farmacêuticos no hospital para a melhoria da qualidade da assistência à saúde.

De outro lado, o fato de os serviços de saúde de ambulatório lidarem com usuários que possivelmente apresentam problemas de saúde de menor urgência não significa que as intervenções requeridas sejam menos complexas. O desafio está em analisar os agravos de forma cabal a fim de que não seja necessário o recurso de internação.

O acompanhamento dos usuários nos serviços de ambulatório, como, por exemplo, as unidades básicas de saúde, é tarefa que requer esforços e conhecimentos consideráveis para se obterem resultados adequados. As influências a que os profissionais e usuários estão expostos são várias, destacando-se aquelas relacionadas à adesão aos tratamentos propostos, com marcantes componentes subjetivos como confiança mútua e a co-responsabilidade no tratamento.

As intervenções devem dar conta de acompanhar as condições de vida da população para evitar os agravos à saúde, incluindo ações intersetoriais e multiprofissionais, sempre com caráter educativo.

A inversão do modelo voltado para o hospital, ou seja, um sistema tendo como referência de valor, de início, a assistência básica, exige com urgência a consolidação de estratégias de apoio às ações fora do hospital, aumentando sua resolução.

Observa-se, no SUS, que os serviços farmacêuticos de ambulatório sempre apresentaram falta de qualificação para desenvolver sua responsabilidade. A qualificação se refere tanto à quantidade inadequada de recursos humanos quanto à sua capacidade, à estrutura desses serviços e à sua inserção no modelo de assistência.

Um esforço articulado de superação dessa situação passa por um convencimento dos gestores sobre as possibilidades de incremento das ações de saúde nessa área.

Pode-se considerar que a situação das farmácias particulares é também muito precária quanto à perspectiva de acompanhamento da manutenção e recuperação da saúde de seus clientes. As ações restringem-se basicamente a fornecer medicamentos e algumas orientações de utilização. O vínculo com o serviço de saúde do qual provém o cliente usualmente inexiste.

Uma relação constante entre os serviços farmacêuticos de hospital, de ambulatório e os do comércio farmacêutico, no atendimento de necessidades permanentes de um paciente, é indispensável, mas ainda longe de ser alcançado. Esse cenário reflete, de alguma forma, o que ocorre com o sistema de saúde: há um elevado grau de ações descoordenadas.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Diante disso, da vida das pessoas, e, portanto, da própria sociedade que se encontra permeada por um mundo de representações e de valores, e no qual a organização do Estado reproduz distorções, é que se faz necessária a mudança da práxis sanitária.

A Assistência Farmacêutica deve ser completamente reconstruída pela sua importância na assistência à saúde, fundada em novos alicerces, em que o principal será a apropriação pelo farmacêutico de sua responsabilidade como agente catalisador desse processo. A transformação se dará quando o farmacêutico for capaz de impulsioná-la. O farmacêutico terá que se ocupar com seu aperfeiçoamento.

Neste sentido, é importante o movimento que está ocorrendo nas Faculdades de Farmácia para a renovação curricular, a fim de formar o farmacêutico generalista. É, portanto, imprescindível que as universidades avaliem e realizem intervenção quanto às necessidades sanitárias da sociedade. A questão dos fármacos deverá, com ênfase, ser introduzida também nos currículos dos demais profissionais da saúde, especialmente daqueles que têm o direito e a responsabilidade da prescrição: médicos e odontólogos, e outros que não têm ainda a definição desta condição, os enfermeiros.

Incorporar os conteúdos da Assistência Farmacêutica nos instrumentos de planejamento empregados pelo SUS é um primeiro passo para a sua apropriação como política de saúde e deve ser realizado sem que se fixe tão-somente em diretriz, isto é, que não se reduza à incorporação, pela burocracia, como mais uma tarefa a ser cumprida, existente apenas no papel. Que seja um exercício para propiciar uma ampla discussão em todas as instâncias, para a realização da Assistência Farmacêutica.

A lógica do modelo certamente deverá ser a da assistência primária como resolução na base do sistema.

A falta de cumprimento dos princípios do SUS – ou seja, a universalidade, eqüidade e integralidade – que se encontra presente de modo geral no setor saúde e em especial no campo do objeto de discussão, que é política farmacêutica, e a forma inadequada como tem sido conduzido o uso de fármacos devem ser decididamente enfrentadas.

Parafraseando Figueiredo; Brito; Botazzo (2003), as situações que agora se apresentam imutáveis não são sequer duradouras. Da mesma forma que Iyda[2] (1998, *apud* Figueiredo; Brito; Botazzo, 2003) se refere à odontologia, pode-se fazer analogia à Assistência Farmacêutica e ao fármaco afirmando que será necessário tratá-los como política, perceber que se caracterizam como fenômeno social (econômico, ideológico e político), que se refletem em relações, processos e estruturas

[2]IYDA, M. Saúde bucal: uma prática social. In: BOTAZZO, C.; FREITAS, S.F.T. (Org.). Ciências sociais e saúde bucal: questões e perspectivas. São Paulo: UNESP, 1998.

nem sempre visíveis, mas que devem ser reveladas. Somente assim esta realidade pode ser captada na totalidade para que se busque a resolução de suas contradições.

Segundo Paim; Almeida Filho[3] (2000, *apud* Figueiredo; Brito; Botazzo, 2003):

> […] uma das formas de enfrentar os desafios da saúde com eqüidade será construir sujeitos sociais comprometidos com novas utopias, estabelecendo canais de comunicação com outros sujeitos sociais que passem da condição de usuários passivos ou destinatários de serviços públicos e de políticas de saúde para um degrau de parceiros e cidadãos […] é fundamental que se crie um ambiente de diálogo, fomentando debates não só sobre o contexto presente, mas sobre a responsabilidade do Estado, da ciência e de cada cidadão.

Nesse sentido, nesta época de globalidade é cada vez maior a importância das discussões nos espaços sociais locais, aqueles realmente em que se pode dar a iniciativa da sociedade.

Figueiredo; Brito; Botazzo (2003) acrescentam que o Sistema Único de Saúde com seus princípios de igualdade e participação popular é uma conquista do processo democrático e tem que ser defendido, apesar de a população, às vezes, perceber um sistema com problemas pela incompetência do governo em promover políticas públicas que assegurem a sua execução. É urgente que se desenvolva a capacidade de escuta e o reconhecimento do direito de voz e decisão da população a respeito de seus problemas e necessidade de cuidados, trabalhando com especificações das exigências dos grupos sociais, como forma de não incidir na generalidade e homogeneidade das questões de saúde freqüentemente observadas em algumas práticas.

Para nós, o SUS deverá ser sempre defendido, mas constantemente reorientado no que diz respeito às políticas farmacêuticas, a fim de se cumprir a Assistência Farmacêutica íntegra.

REFERÊNCIAS

BERMUDEZ, J.A.Z. et al. **O acordo TRIPS da OMC e a proteção patentária no Brasil**: mudanças recentes e implicações para a produção local e o acesso da população aos medicamentos. Rio de Janeiro: FIOCRUZ/ENSP, 2000. 131 p.

BERMUDEZ, J.A.Z.; BONFIM, J.R.A. (Org.). **Medicamentos e a reforma do setor saúde**. São Paulo: Hucitec/Sobravime, 1999. 236 p.

BONFIM, J.R.A. A mercadilização de produtos farmacêuticos e a inação governamental no Brasil. In: BERMUDEZ, J.A.Z.; BONFIM, J.R.A. (Org.). **Medicamentos e a reforma do setor saúde**. São Paulo: Hucitec/Sobravime. 1999. p. 223-236.

BOULET, P.; GARRISON, C.; HOEN, E. **Patentes de medicamentos em evidência**: compartilhando experiência prática sobre patentes de produtos farmacêuticos. Reino Unido: Médicos sem Fronteiras, 2003. 37 p.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 338, de 06 de maio de 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 6 maio 2004. Seção 1, p. 52-53.

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil.** Brasília: Senado, 1988.

BRASIL. Lei Nº 8080. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 20 set. 1990. Disponível em: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=16619&word>. Acesso em 05 jul. 2007.

CONFERÊNCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS E ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA, 1, 2003, Brasília. **Relatório final**: preliminar. Brasília, DF, 2003. 69 p. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/conferencia>. Acesso em 08 maio 2004.

FIGUEIREDO, G.O.; BRITO, D.T.S.; BOTAZZO, C. Ideologia, fetiche e utopia na saúde: uma análise a partir da saúde bucal. **Cienc. Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 8, n. 3, p. 753-763, 2003. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/csc/v8n3/17455.pdf>. Acesso em 05 jul. 2007.

GONTIJO, C.I.F. **Propriedade industrial no século XXI – direitos desiguais**. Brasília: Oxfam; INESC; REBRIP, 2003.

LUGONES, R. Análisis comparado de política de medicamentos. In: **Medicamentos e a reforma do setor saúde**. São Paulo: Hucitec/Sobravime, 1999a. p. 79-92.

LUGONES, R. Marketing y promoción de medicamentos: ¿Qué límites puedem ser implementados? In: **Medicamentos e a reforma do setor saúde**. São Paulo: Hucitec/Sobravime. 1999b. p. 211-221.

MACHADO-DOS-SANTOS, S.C. A política de fármacos eleva a política de saúde. In: NEGRI, B.; VIANA, A.L.D. (Org.). **O sistema único de saúde em dez anos de desafio.** São Paulo: SOBRAVIME/CEALAG, 2002. cap. 15, p. 353-387.

MARIN JAMARILLO, N. Políticas del medicamento: los servicios farmacéuticos en la atención de la salud. **Bol. Farmac. Bonaerense**, Argentina, n. 350, 2002. Disponível em: <http://www.colfarma.org.ar/boletin/revistas/articulos/n350/articulo350f.html>. Acesso em 01 abr. 2004.

MARTINS, M.C.N. **Humanização na saúde**: relação médico-paciente no microscópio. In: Rev. Ser Médico, São Paulo, v. 18, jan.-mar. 2002. Disponível em: <http://www.cremesp.com.br/revistasermedico/sermedico010203_2002_medico_foco.htm>. Acesso em 11 maio 2004.

MENDES, E.V. **Uma agenda para a saúde**. São Paulo: Hucitec, 1996. 304 p.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. **La declaración de Tokio**: EL papel del farmacéutico en el sistema de atención a la salud. 1993. Disponível em: <http://www.opas.org.br/medicamentos/docs/ops-hss-hse-95-01.pdf>. Acesso em 05 jul. 2007.

PERETTA, M.D.; CICCIA, G.N. **Reengenharia farmacêutica**: guia para implementar a atenção farmacêutica. Brasília: Ethosfarma, 2000. 288 p.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS. **O que é uso racional de medicamentos**. São Paulo, 2001. 128 p.

SOUZA, R.R. de. O sistema público de saúde brasileiro. In: **O Sistema Único de Saúde em dez anos de desafio**. São Paulo: Sobravime; Cealag, 2002. p. 441-469.

WITZEL, M.D.R.F. Atenção farmacêutica. In: CONFERÊNCIA MUNICIPAL DE POLÍTICA DE MEDICAMENTOS E ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA, 1, 2002, São Paulo. **Termos de referência.** São Paulo: Secretaria Municipal de Cultura, 2002.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. 25 years for essential for medicine progress. **Essential Drugs Monitor**, Geneva, n. 32, 2003. Editorial. Disponível em: <http://www.who.int/medicines/library/monitor/32/32_e.pdf>. Acesso em 18 ago. 2005.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Safety of medicines**: a guide to detecting and reporting adverse drug reations. Genève, 2002. Disponível em: <htpp://www.who.int/medicines/library/qsm/who-edm-qsm-2002-2/esd-safety.pdf>. Acesso em 26 abr. 2004.

ZUBIOLI, A. **Ética farmacêutica**. São Paulo: Sobravime, 2004. 400p.

BIBLIOGRAFIA RECOMENDADA

BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 357, de 20 de abril de 2001. Aprova o regulamento técnico das Boas Práticas

[3]PAIM, J.; ALMEIDA FILHO, N. A crise da saúde pública e a utopia da saúde coletiva. Salvador: Casa da Qualidade, 2000.

de Farmácia. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 27 abr. 2001. Disponível em: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=4123&word>. Acesso em 05 jul. 2007.

BRASIL. Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. **Diário Oficial da União**, Brasília, 15 maio 1996. Disponível em: <http://elegis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=5565&word>. Acesso em 25 maio 2005.

BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 27 jan. 1999. Disponível em: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=16621&word>. Acesso em 05 jul. 2007.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 328, de 22 de julho de 1999. Dispõe sobre requisitos exigidos para a dispensação de produtos de interesse à saúde em farmácias e drogarias. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 26 jul. 1999.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Portaria 3.916, de 30 de outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 10 nov. 1998. Disponível em: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=751&word>. Acesso em 05 jul. 2007.

BUSS, P. Medicamentos na reforma do setor saúde: em busca da eqüidade. In: BERMUDEZ, J.A.Z.; BONFIM, J.R.A. (ORG.). **Medicamentos e a reforma do setor saúde**. São Paulo: Hucitec/Sobravime, 1999. p. 15-28.

CANARIAS. Servicio Canario de la Salud. Consejo de gobierno. **Servicios de salud**: servicios de medicamentos. Canarias, 1993. Disponível em: <http://www.gobcan.es/sanidad/scs/1/plansalud/psc02/psc02_3i.htm>. Acesso em 05 jul. 2007.

HARNECKER, M. Marxismo y desafios actuales; entrevista 10 enero 2002. **Cuadernos de Marxismo**, 2002. Disponível em: <http://www.rebelion.org/izquierda/harnecker100102.htm>. Acesso em 05 jul. 2007.

ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD. **El papel del farmacéutico en el sistema de atención a la salud.** Disponível em: <http://www.opas.org.br/medicamentos/docs/ops-hss-hse-95-01.pdf>. Acesso em 05 jul. 2007.

VELÁSQUEZ, G. Impacto econômico do uso racional de medicamentos. In: **Medicamentos e a reforma do setor saúde**. São Paulo: Hucitec; Sobravime, 1999. p. 29-34.

Capítulo 3

A Vigilância Sanitária e a Política Nacional de Medicamentos no Brasil: Medicamentos Genéricos, Similares e Novos

Sílvia Storpirtis e Márcia Martini Bueno

INTRODUÇÃO

O presente capítulo reúne informações sobre o processo de estabelecimento da Vigilância Sanitária no Brasil, destacando-se as transformações que ocorreram nessa área, principalmente durante e após o período de 1990 a 1999.

Pretende-se que, após sua leitura e reflexão, o leitor tenha ferramentas para melhor compreender o arcabouço regulatório sobre registro de medicamentos no país, a partir da criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) em 1999.

Certamente não constitui texto que pretenda exaurir o tema em discussão, mas aguçar o interesse por maiores detalhes, a serem pesquisados, por exemplo, em obras citadas como bibliografia complementar ao final do capítulo.

A VIGILÂNCIA SANITÁRIA

As atividades ligadas à vigilância sanitária no Brasil foram estruturadas nos séculos XVIII e XIX, para evitar a propagação de doenças nos agrupamentos urbanos que estavam surgindo. A execução dessa atividade exclusiva do Estado, por meio da polícia sanitária, tinha como finalidade observar o exercício de certas atividades profissionais, coibir o charlatanismo, fiscalizar embarcações, cemitérios e áreas de comércio de alimentos.

No final do século XIX, houve uma reestruturação da vigilância sanitária impulsionada pelas descobertas nos campos da bacteriologia e terapêutica nos períodos que incluem a Primeira e Segunda Grandes Guerras. Após a Segunda Guerra Mundial, com o crescimento econômico, os movimentos de reorientação administrativa ampliaram as atribuições da vigilância sanitária, no mesmo ritmo em que a base produtiva do Brasil foi sendo construída, bem como conferiram destaque ao planejamento centralizado e à participação intensiva da administração pública no esforço desenvolvimentista.

A partir da década de 1980, a crescente participação popular e de entidades representativas de diversos segmentos da sociedade no processo político moldaram a concepção vigente de vigilância sanitária, integrando, conforme preceito constitucional, o complexo de atividades concebidas para que o Estado cumpra o papel de guardião dos direitos do consumidor e provedor das condições de saúde da população.

No Brasil, até 1988, o Ministério da Saúde definia a Vigilância Sanitária como "um conjunto de medidas que visam elaborar, controlar a aplicação e fiscalizar o cumprimento de normas e padrões de interesse sanitário relativo a portos, aeroportos e fronteiras, medicamentos, cosméticos, alimentos, saneantes e bens, respeitada a legislação pertinente, bem como o exercício profissional relacionado com a saúde". Entretanto, a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, chamada Lei Orgânica da Saúde, organiza o Sistema Único de Saúde (SUS) e define a Vigilância Sanitária como "um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde". A evolução de uma definição para outra se deu no processo social, que resultou no movimento pela democratização da saúde. Segundo a Constituição Federal de 1988, a saúde é um direito de todos e um dever do Estado, incluindo-se, nesse novo conceito, as ações de Vigilância Sanitária (BRASIL,1988).

O exame das Constituições revelou que o conceito de saúde adotado pelos estados os obriga a implementar políticas econômicas e sociais que visem à redução do risco de doenças e outros agravos e que proporcionem o acesso de todos, igualmente, às ações e serviços destinados a promover, proteger e

recuperar a saúde. Esse dever também foi declarado no pacto da União e já tornava os estados responsáveis. Sua adoção reforça, todavia, o vínculo para a prestação de contas que, em vários casos, implicou também a adoção de políticas ambientais com o mesmo fim ou o reconhecimento de que sem alimentação, moradia, saneamento básico, trabalho, educação, transporte, lazer e equilíbrio ambiental as pessoas não têm saúde. Além das diretrizes que devem orientar a organização do sistema sanitário nacional – válidas para a esfera estadual – verificou-se que a responsabilidade dos estados incluía observância de princípios como o direito à informação ou à gratuidade das ações e serviços de saúde (DALLARI, 1995).

Analisando-se o histórico dos medicamentos sob a ótica da vigilância sanitária, observa-se que, desde a antigüidade, o homem busca preservação da saúde, sendo que a utilização de medicamentos sempre foi uma forma de voltar ao estado de saúde. Descobertas arqueológicas demonstram que no século XVI a.C. o homem já preparava drogas e preocupava-se com o prazo de validade.

Após a Segunda Guerra Mundial, houve um grande avanço da indústria farmacêutica mundial, e muitas indústrias se instalaram no Brasil. O Decreto nº 20.397/46, que foi revogado pelo Decreto nº 79.094/77, regulamentou as atividades da indústria farmacêutica, dando ênfase ao controle dos produtos, especialmente ao controle da produção, condicionando-se a instalação ou a transferência de sede de laboratórios farmacêuticos à existência, na localidade pretendida, de condições para o desenvolvimento técnico da indústria e possibilidades para sua fiscalização regular. Esse decreto também regulamentou a propriedade de marcas, aumentou as limitações para a fabricação e comercialização de especialidades farmacêuticas importadas e estabeleceu mais exigências em relação aos rótulos e bulas dos produtos farmacêuticos (BRASIL, 1977).

A reforma administrativa federal de 1967 redefiniu as ações do Ministério da Saúde, passando este a ser o responsável pela formulação e coordenação da Política Nacional de Saúde, controle de drogas, de medicamentos e alimentos e pela vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras.

Em 1971 foi criada a Central de Medicamentos (CEME), como um órgão da Presidência da República destinado a "promover e organizar o fornecimento, a preços acessíveis, de medicamentos de uso humano àqueles que, por suas condições econômicas, não puderem adquiri-los". Entre suas competências e objetivos estavam: funcionar como órgão regulador da produção e distribuição de medicamentos dos laboratórios oficiais e manter os programas de fabricação e distribuição de produtos desses laboratórios e de compra de produtos à iniciativa privada, com o objetivo de ampliar e aperfeiçoar, em todo o território nacional, a assistência farmacêutica em condições adequadas à capacidade aquisitiva dos beneficiários.

Os objetivos, competências, estrutura e financiamento desse órgão, no entanto, foram sendo alterados ao longo do tempo, passando a incluir a supervisão da aquisição e do suprimento de medicamentos para todos os órgãos federais; o incentivo a atividades de pesquisa; a organização e coordenação da produção de medicamentos dos laboratórios oficiais; o estímulo à produção de medicamentos de baixo custo, pela indústria farmacêutica privada; a promoção e o aprimoramento do controle de qualidade; o suprimento de vacinas e medicamentos destinados à assistência e ao controle das doenças de maior significação sociossanitária; a organização e atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e a promoção do aprimoramento técnico e da pesquisa – inclusive, com destaque, a farmacoclínica, o que demonstra uma intenção de conferir à CEME um poder de intervenção mais efetivo no sistema de saúde e, ao mesmo tempo, influir no sistema produtor nacional de medicamentos (BRASIL, 1973).

Entretanto, em junho de 1997, a CEME foi desativada e suas competências, planos, programas e projetos foram transferidos para outros órgãos do Ministério da Saúde, e os saldos das dotações orçamentárias, para o Fundo Nacional de Saúde (BRASIL,1997). A extinção da CEME insere-se no contexto de uma política de redução do papel do Estado, que ocasionou, em primeiro lugar, a aceleração do processo de fragilidade dos laboratórios oficiais, que passaram a não contar mais com investimentos. Em conseqüência disso, a partir de 2000, quando se desejou retomar seu papel, encontrou-se a rede composta de laboratórios descapitalizados, endividados, inadimplentes, com problemas de estrutura e de gestão, e com recursos humanos insuficientes, mal remunerados e desmotivados. Seu potencial de atuar como um instrumento regulador de preços no mercado nacional foi praticamente reduzido a zero (BRASIL, 1997).

Em 1973 foi publicada a Lei nº 5.991, atualmente em vigor, que trata do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, aparelhos, instrumentos, produtos destinados à correção estética e outros, consolidando disposições já existentes e introduzindo outras.

A Lei nº 6.360, publicada em 1976 e chamada de Lei da Vigilância Sanitária, também está em vigor. Estabelece normas de vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, os fármacos, os insumos farmacêuticos, correlatos, cosméticos, produtos de higiene e perfumes, saneantes domissanitários, os estabelecimentos produtores, os meios de transporte e a propaganda (BRASIL, 1973; BRASIL, 1976).

O Decreto nº 79.056/76 estabeleceu uma nova estrutura para o Ministério da Saúde e instituiu a Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) com o objetivo de coordenar as ações relacionadas a alimentos, medicamentos, domissanitários, cosméticos e portos, aeroportos e fronteiras (DINAL, DIMED, DISAD, DICOP e DIPAF, respectivamente).

A Constituição Federal de 1988, no artigo 6º, estabeleceu a saúde como um direito social e individual e nos artigos 196 a 200 a definiu como "direito de todos e dever do Estado, garantidos mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação". Além disso, organiza o Sistema Único de Saúde (SUS), seus objetivos, diretrizes e políticas (BRASIL,1988).

A Lei nº 8.080/90 definiu a organização do SUS, distribuiu as competências entre os entes federativos, enquanto a Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, regulamentou a diretriz de participação da comunidade no SUS. Destacam-se, entre os mecanismos de participação da comunidade atualmente existentes no SUS, as Conferências de Saúde e os Conselhos de Saúde (BRASIL,1990).

Em paralelo aos avanços constitucionais na área da saúde, a Vigilância Sanitária, no início da década de 1990, foi marcada por retrocessos significativos com a implementação do Projeto Inovar, que tinha como grande objetivo responder rapidamente aos peticionamentos dos agentes regulados, reformu-

lando assim todo o sistema de registro, priorizando a análise documental simplificada e não a avaliação técnico-científica. Esse fato impactou negativamente a qualidade dos produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.

A criação do Mercado Comum do Cone Sul (MERCOSUL) exigiu a harmonização das legislações sanitárias, criação dos guias de boas práticas de fabricação e os roteiros de inspeção de indústrias de medicamentos, saneantes e cosméticos. Criou-se o Programa Nacional de Inspeção em Indústrias Farmacêuticas e Farmoquímicas – PNIFF.

Entre 1997 e 1998, ocorreram cerca de 200 notificações de fraude, destacando-se os casos do Microvlar®, que teve distribuído no mercado um lote teste, e o da comercialização de um lote placebo do Androcur®. Foi publicada, como medida emergencial para coibir falsificações, a Portaria nº 820/98, que exige o lacre para vedar a abertura do medicamento e a "raspadinha" localizada na lateral da embalagem, que, quando raspada com metal, mostra a logomarca do fabricante.

Em 1998, a Portaria nº 3.916 do Ministério da Saúde estabeleceu a Política Nacional de Medicamentos (PNM), como parte essencial da Política Nacional de Saúde. A PNM constitui um dos elementos fundamentais para efetiva implementação de ações capazes de promover a melhoria das condições de assistência farmacêutica à saúde da população. A Lei nº 8.080/90, em seu artigo 6º, estabelece como campo de atuação do SUS a formulação da política de medicamentos de interesse para saúde (BRASIL, 1990; BRASIL, 1998).

O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária compreende o conjunto de ações definidas pelo § 1º do artigo 6º e pelos artigos 15 a 18 da Lei nº 8.080/90, de 19 de setembro de 1990, executado por instituições da Administração Pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, que exerçam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária (BRASIL, 1990).

Paralelamente, ocorreu uma considerável reorganização administrativa no setor saúde, sendo que a Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária foi extinta, havendo a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), em 1999.

A Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, definiu o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), uma autarquia especial caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira. Por definição, sua finalidade institucional é "promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à Vigilância Sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a elas relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e fronteiras" (BRASIL, 1999a).

A POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

No Brasil, a Política Nacional de Medicamentos (PNM) aprovada pela Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998, foi elaborada após amplas discussões coordenadas pela Secretaria de Políticas de Saúde do Ministério da Saúde e aprovada pela Comissão Intergestores e pelo Conselho Nacional de Saúde (BRASIL, 1998). Essa Política observa e fortalece os princípios e as diretrizes constitucionais e legalmente estabelecidos, explicitando as diretrizes básicas, as prioridades e as responsabilidades dos gestores do Sistema Único de Saúde (SUS) em sua implementação. Para assegurar o acesso da população a medicamentos seguros, eficazes e de qualidade, ao menor custo possível, os gestores do SUS nas esferas do governo federal, estadual e municipal, atuando em estreita parceria, devem concentrar esforços na viabilização de projetos balizados pelas diretrizes:

1. Adoção da Relação de Medicamentos Essenciais (RENAME)

A RENAME é um instrumento fundamental de ação dentro do SUS, uma vez que representa o conjunto de medicamentos necessários ao tratamento e controle da maioria das patologias prevalentes no país. Sua atualização contínua é indispensável, com ênfase aos medicamentos destinados à assistência ambulatorial.

Ela deve ser a base para a organização de listas estaduais e municipais, facilitando a descentralização da gestão, orientando a padronização da prescrição e do abastecimento, principalmente no âmbito do SUS, o que constitui um mecanismo para redução dos custos.

Cabe ressaltar que a RENAME orienta as ações que permitem que os medicamentos considerados essenciais estejam sempre disponíveis, direcionando o desenvolvimento científico e tecnológico e a produção de medicamentos, bem como a definição de listas de medicamentos nos âmbitos estadual e municipal, estabelecidas segundo critérios epidemiológicos.

2. Regulamentação Sanitária de Medicamentos

Por meio desta diretriz, o gestor federal enfatiza as questões relativas ao registro de medicamentos, autorização para o funcionamento de empresas e estabelecimentos, bem como as restrições e eliminações de produtos que possam ser considerados inadequados ao uso, em função das ações de farmacovigilância.

Nesse contexto, o trabalho de comissões técnicas e grupos assessores é considerado fundamental para subsidiar e respaldar as atividades de regulamentação e as decisões de caráter técnico e científico.

Nessa diretriz encontra-se explicitada a necessidade da promoção do uso de medicamentos genéricos, cabendo ao gestor federal identificar os mecanismos necessários para a adequação de seu instrumento legal, como será discutido adiante.

3. Reorientação da Assistência Farmacêutica

Com relação a este item, aponta-se para a reorientação da Assistência Farmacêutica, coordenada e disciplinada em âmbito nacional e fundamentando-se na descentralização da gestão, promoção do uso racional de medicamentos, otimização e eficácia do sistema de distribuição no setor público e em iniciativas que permitam a redução nos preços desses produtos, o que colabora com o acesso da população aos medicamentos também no âmbito do setor privado.

Cabe ressaltar que, no texto da publicação da PNM, há um item específico para definição de termos, no qual a Assistência

Farmacêutica é definida como: "Grupo de atividades relacionadas com o medicamento, destinadas a apoiar as ações de saúde demandadas por uma comunidade. Envolve o abastecimento de medicamentos em todas e em cada uma de suas etapas constitutivas, a conservação e controle de qualidade, a segurança e a eficácia terapêutica dos medicamentos, o acompanhamento e a avaliação da utilização, a obtenção e a difusão de informação sobre medicamentos e a educação permanente dos profissionais de saúde, do paciente e da comunidade para assegurar o uso racional de medicamentos".

4. Promoção do Uso Racional de Medicamentos

O uso racional de medicamentos pode ser definido como o processo que compreende a prescrição apropriada, a disponibilidade oportuna e a preços acessíveis, a dispensação em condições adequadas, bem como o consumo nas doses indicadas, nos intervalos definidos e no período de tempo indicado de medicamentos eficazes, seguros e de qualidade.

Tal definição denota que a promoção do uso racional de medicamentos depende de medidas educativas que envolvem os profissionais que atuam na área de saúde, particularmente os prescritores e os dispensadores, bem como os usuários de medicamentos.

Nesse contexto, cabe ressaltar a premência da adequação dos currículos dos cursos de graduação e pós-graduação de profissionais da área da saúde, uma vez que as discussões sobre essa necessidade delongam-se demasiadamente, carecendo de aplicação prática que reflita na melhoria das condições de saúde da população.

Ainda nessa direção apontam a adoção do uso de medicamentos genéricos, bem como todas as medidas necessárias para regulamentar adequadamente a propaganda de produtos farmacêuticos.

5. Desenvolvimento Científico e Tecnológico

Neste item faz-se menção à necessidade de promover medidas que permitam o desenvolvimento tecnológico nacional, incentivando a integração entre universidades, instituições de pesquisa e empresas do setor produtivo.

Ressalta-se a necessidade de estimular o desenvolvimento de tecnologia de produção de fármacos e sua produção nacional como forma de assegurar o fornecimento regular ao mercado interno como estímulo à consolidação e expansão do parque produtivo. Tal setor, constituído pelos segmentos nacional público (laboratórios oficiais de produção de medicamentos), nacional privado e empresas de capital transnacional, articulados com instituições de pesquisa e universidades, deveriam estabelecer seu planejamento de investimentos e produção levando em consideração as prioridades ditadas pelo Ministério da Saúde, em função das necessidades do país.

Assinala-se, ainda, a importância de o país dispor de instrumento estratégico para a divulgação dos avanços científicos obtidos e o estabelecimento de requisitos técnicos para matérias-primas e especialidades farmacêuticas, mantendo-se, portanto, o processo de revisão permanente da Farmacopéia Brasileira, que constitui mecanismo para as ações legais de Vigilância Sanitária e para as relações de comércio exterior (importação e exportação).

Segundo Pianetti (2000), a Farmacopéia Brasileira deve ser objeto de revisão permanente e incluir métodos gerais analíticos para produtos elaborados e monografias validadas que possam atender a laboratórios produtores de medicamentos de grande, médio e pequeno portes. Deve apresentar métodos alternativos de avaliação da qualidade dos produtos farmacêuticos que atendam à demanda nacional, dentro de uma lógica instalada que considere o parque industrial nacional em desenvolvimento e o parque mais avançado da indústria transnacional.

6. Promoção da Produção de Medicamentos

A produção de medicamentos pela indústria farmacêutica reveste-se de características muito peculiares. Composta de número relativamente pequeno de grandes empresas, movimenta cifras altíssimas e atua na busca de produtos que têm impacto no bem mais valioso às pessoas, a saúde.

Nesse sentido, como citado anteriormente, a existência da RENAME é vital para o planejamento estratégico das necessidades de medicamentos do país, considerando critérios epidemiológicos, bem como o papel dos laboratórios oficiais na produção dos medicamentos essenciais à atenção básica, e que colabora com o monitoramento de preços do mercado, de acordo com os interesses da saúde pública.

Com efeito, como será abordado posteriormente, o estímulo à fabricação de medicamentos genéricos pelo parque produtor nacional é estratégico para o atendimento das necessidades da sociedade brasileira, considerando-se medicamentos destinados ao tratamento de patologias de impacto sobre a saúde pública, bem como aqueles que são adquiridos em sua quase totalidade pelo setor público.

7. Garantia da Segurança, Eficácia e Qualidade dos Medicamentos

O cumprimento da regulamentação sanitária no âmbito do registro, inspeção e fiscalização é vital para a garantia da segurança, eficácia e qualidade de medicamentos. Tais atividades são coordenadas pela ANVISA/MS tendo como base regulamentação técnica pertinente às Boas Práticas de Fabricação e Controle de Qualidade, Boas Práticas de Laboratório, Boas Práticas de Manipulação, Boas Práticas de Clínica, entre outros.

Dessa forma, a reestruturação e o reconhecimento nacional e internacional da Rede Brasileira de Laboratórios Analítico-Certificadores em Saúde (REBLAS) é também prioridade sobre a qual têm sido desenvolvidas várias ações por parte da ANVISA.

8. Desenvolvimento e Capacitação de Recursos Humanos

Em relação a este item, o texto da PNM ressalta a necessidade de articulação intersetorial, de modo que o setor saúde possa dispor de recursos humanos capacitados e em número adequado. A própria Lei nº 8.080/90, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondenvincul-

tes, em seu artigo 14 e parágrafo único – que definem que a formação e a educação continuada contemplarão uma ação intersetorial articulada – define como mecanismo fundamental a criação de uma comissão permanente de integração entre os serviços de saúde e as instituições de ensino profissional e superior com a finalidade de propor prioridades, métodos e estratégias.

Além disso, evidencia a necessidade de contemplar medidas que corroborem o uso racional de medicamentos, a produção, comercialização e dispensação de medicamentos genéricos, bem como a adequação dos cursos de formação para melhor qualificação nas áreas de farmacologia e terapêutica aplicada.

MEDICAMENTOS GENÉRICOS

Histórico

A palavra genérico é derivada da palavra latina *genus*, que significa pertencer a uma classe geral. No início das discussões sobre medicamentos genéricos, pela sociedade brasileira, logo após a promulgação da Lei nº 9.787/99, a etimologia da palavra levou alguns a intuírem que seriam lançados no país medicamentos que poderiam ser utilizados, genericamente, para o tratamento de várias patologias.

Os medicamentos genéricos surgiram nos países onde existia lei de patentes para medicamentos. Na Inglaterra, Estados Unidos e Alemanha, por exemplo, os genéricos representam atualmente cerca de 40% do mercado de medicamentos.

Na América Latina o processo de implantação de genéricos é mais recente devido ao fato de a maior parte dos países não incluírem patentes de medicamentos em suas legislações até 1994, quando foi aprovado o acordo denominado Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) pela recém-criada Organização Mundial do Comércio (OMC). Nesses países foi comum o aumento de registros de medicamentos pelo conceito de similaridade, sem a comprovação da equivalência terapêutica (ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE, 2005).

Atualmente, na América Latina, somente o Brasil possui uma política de medicamentos genéricos que integra as prioridades da Política Nacional de Medicamentos. México e Argentina possuem legislação que exige a comprovação da bioequivalência, mas não vinculada à política de genéricos. Panamá, Costa Rica e Chile publicaram a regulamentação técnica que orienta a realização de estudos de bioequivalência de medicamentos em 2005.

Cabe ressaltar que, historicamente, o Canadá foi o primeiro país a exigir estudos de bioequivalência como parte do processo de registro de medicamentos para permitir a comercialização de medicamentos genéricos, experiência examinada pela Food and Drug Administration (FDA/USA), que foi a primeira agência a regulamentar os estudos de bioequivalência publicando normas no Federal Register, em 1977 (biodisponibilidade para registro de produtos novos e bioequivalência para registro de genéricos) (JACKSON, 1994).

Em 1984, a assinatura do Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act, conhecido como Waxman-Hatch Amendments, impulsionou a expansão do mercado de genéricos nos EUA, uma vez que possibilitou a existência de genéricos de todos os inovadores do mercado após o vencimento do período de exclusividade de comercialização, e com eficácia comprovada (SHARGEL; KANFER, 2005).

Definições

Para facilitar a compreensão dos aspectos técnicos e científicos que deram base à implantação e à implementação da Política de Medicamentos Genéricos no Brasil, serão abordadas, a seguir, algumas definições:

Medicamento Genérico: medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI (BRASIL, 1999b).

Medicamento Similar: aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, e que é equivalente ao medicamento registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca – redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001 (BRASIL, 1999b).

Medicamento de Referência: medicamento inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no país, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro (BRASIL, 1999b).

Equivalentes Farmacêuticos: são medicamentos que contêm o mesmo fármaco, isto é, mesmo sal ou éster da mesma molécula terapeuticamente ativa, na mesma quantidade e forma farmacêutica, podendo ou não conter excipientes idênticos. Devem cumprir com as mesmas especificações atualizadas da Farmacopéia Brasileira e, na ausência destas, com as de outros códigos autorizados pela legislação vigente ou, ainda, com outros padrões aplicáveis de qualidade, relacionados à identidade, dosagem, pureza, potência, uniformidade de conteúdo, tempo de desintegração e velocidade de dissolução, quando for o caso (BRASIL, 1999b).

Biodisponibilidade: indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina (BRASIL, 1999b).

Biodisponibilidade Absoluta: é a fração do fármaco absorvido que atinge o sítio de ação, enquanto a fração da dose que atinge a circulação sistêmica é denominada biodisponibilidade sistêmica. Entretanto, devido à dificuldade em se medir a quantidade de fármaco em seu sítio de ação, utilizam-se os termos biodisponibilidade absoluta e sistêmica como sinônimos (BRASIL, 2003a).

A biodisponibilidade absoluta ou sistêmica é determinada através do gráfico de concentrações plasmáticas do fármaco em função do tempo.

Biodisponibilidade Relativa: é o quociente da quantidade e velocidade de princípio ativo que chega à circulação sistê-

mica a partir da administração extravascular de um preparado e a quantidade e velocidade de princípio ativo que chega à circulação sistêmica a partir da administração extravascular de um produto de referência que contenha o mesmo princípio ativo (BRASIL, 2003a).

Bioequivalência: consiste na demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio(s) ativo(s), e que tenham comparável biodisponibilidade, quando estudados sob um mesmo desenho experimental (BRASIL, 1999b).

Produto Farmacêutico Intercambiável: equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança (BRASIL, 1999b).

Equivalência Terapêutica: dois medicamentos são considerados terapeuticamente equivalentes se eles são farmaceuticamente equivalentes e, após administração na mesma dose molar, seus efeitos em relação à eficácia e segurança são essencialmente os mesmos, o que se avalia por meio de estudos de bioequivalência apropriados, ensaios farmacodinâmicos, ensaios clínicos ou estudos *in vitro* (BRASIL, 1999b).

A intercambialidade entre o medicamento genérico e de referência baseia-se na equivalência terapêutica entre ambos (BRASIL, 2003c). Em países que já possuem uma política de genéricos há anos, existe a garantia de que o genérico é intercambiável com o medicamento inovador por apresentar: (i) qualidade comprovada (boas práticas de fabricação); (ii) equivalência terapêutica ao inovador (STORPIRTIS et al., 1999).

O medicamento inovador, durante seu desenvolvimento, passa por testes que avaliam sua biodisponibilidade e a relação entre essa propriedade e a eficácia e segurança do produto (STORPIRTIS, 1999), conforme esquematizado na Fig. 3.1.

A FDA classifica, como equivalentes terapêuticos, aqueles produtos que atendem os seguintes critérios: (i) são aprovados como seguros e eficazes; (ii) são equivalentes farmacêuticos; (iii) são bioequivalentes; (iv) apresentam bula idêntica à bula do medicamento de referência; (v) atendem às boas práticas de fabricação (UNITED STATES, 2003).

Os produtos aprovados pela FDA, que comprovaram a segurança e a eficácia, são divulgados através de uma publicação denominada *Orange Book*. Essa publicação, além de orientar a intercambialidade entre o medicamento genérico e o respectivo medicamento de referência, com base na equivalência terapêutica, traz informações importantes sobre o vencimento das patentes e o período de exclusividade (HOLOVAC, 2004).

O *Orange Book* foi proposto em 1979 e sua primeira edição foi finalizada em outubro de 1980, fato que originou a cor laranja da capa, pois outubro, nos Estados Unidos, é considerado o mês das bruxas, e laranja é a cor do *Halloween*. Sua origem está relacionada à necessidade da FDA de publicar uma lista com os medicamentos com segurança e eficácia comprovadas, uma vez que muitos estados americanos estavam editando leis estaduais que repeliam a substituição por medicamentos genéricos (HOLOVAC, 2004).

A codificação utilizada para demonstrar a equivalência terapêutica no *Orange Book*, desenvolvida com objetivo de facilitar a consulta pelo usuário, permitindo uma rápida visualização do medicamento de referência com o qual o medicamento genérico é intercambiável, é baseada na carta de aprovação de registro de medicamento genérico emitida pela FDA (UNITED STATES, 2003).

Os medicamentos codificados com a letra A são equivalentes terapêuticos a outros medicamentos equivalentes farmacêuticos. Os medicamentos codificados com a letra B são aqueles que requerem uma investigação e revisão pela FDA para determinar se são equivalentes terapêuticos. A Tabela 3.1 apresenta os códigos de identificação da equivalência terapêutica (UNITED STATES, 2003; SHARGEL; KANFER, 2005).

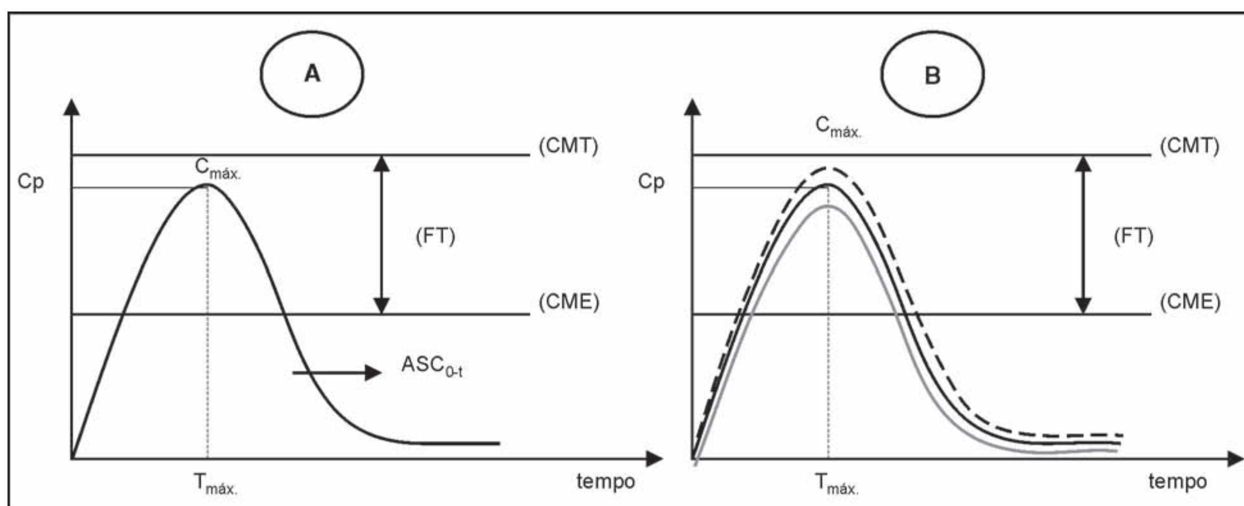


Fig. 3.1 Representação esquemática da relação entre os parâmetros da biodisponibilidade ($C_{máx}$, $T_{máx}$ e ASC_{0-t}) e aqueles relacionados à eficácia clínica (CME = concentração mínima eficaz) e à segurança (CMT = concentração máxima tolerada), que definem a faixa terapêutica do medicamento (FT), determinada para o inovador na fase de ensaios clínicos (A). Em B, representa-se o ensaio de bioequivalência entre o genérico (curva acima da curva do inovador, caso sua biodisponibilidade seja maior) e a curva abaixo (caso sua biodisponibilidade seja menor).
Fonte: Storpirtis et al., 1999.

TABELA 3.1 Códigos de identificação da equivalência terapêutica segundo a FDA/USA

Código	Descrição
AA	Formas farmacêuticas convencionais que não apresentam problemas de bioequivalência
AB	Medicamentos que cumprem os critérios de bioequivalência
NA	Soluções e pós para uso em aerossóis
AO	Soluções injetáveis oleosas
AP	Soluções injetáveis aquosas
AT	Produtos de uso tópico
BC	Formas farmacêuticas de liberação prolongada (comprimidos, cápsulas, injetáveis)
BD	Princípios ativos e formas farmacêuticas com problemas documentados de bioequivalência
BE	Formas farmacêuticas de liberação retardada
BN	Aerossóis-nebulizadores
BP	Princípios ativos e formas farmacêuticas com problemas potenciais de bioequivalência
BR	Supositórios e enemas destinados a absorção sistêmica do fármaco
BS	Produtos que apresentam problemas com padrões
BT	Produtos tópicos com problemas de bioequivalência
BX	Medicamentos cujos dados são insuficientes para estabelecer a equivalência terapêutica

Fonte: UNITED STATES, 2003.

Processo de Implantação e Implementação da Política de Medicamentos Genéricos no Brasil

A obrigatoriedade da utilização da denominação genérica do fármaco nas embalagens de medicamentos, de acordo com a denominação comum brasileira (DCB), além da marca comercial (nome fantasia ou marca registrada), existe no Brasil desde o início dos anos 1980 (STORPIRTIS et al., 1999).

Entretanto, as discussões sobre os conceitos técnicos envolvidos em uma política de genéricos no Brasil se intensificaram a partir de 1993, com o Decreto nº 793/93, que estabelecia a obrigatoriedade do uso da DCB na embalagem dos medicamentos empregando letras com tamanho 3 vezes superior às utilizadas para a marca comercial, o que visava estimular a competição de mercado e a redução de preços, sem, entretanto, instituir a exigência da comprovação da equivalência terapêutica, condição indispensável para a prática da intercambialidade entre medicamentos contendo o mesmo fármaco, na mesma dose e forma farmacêutica, mesma indicação terapêutica e posologia.

Posteriormente, em 14 de maio de 1996, a Lei nº 9.279 trouxe a regulação dos direitos e obrigações relativos à propriedade industrial no Brasil, criando-se um ambiente favorável para o desenvolvimento de uma política e de uma regulamentação técnica baseada em critérios técnicos e científicos aceitos internacionalmente para medicamentos genéricos (BRASIL, 1996).

Como discutido anteriormente, em 1998, a Política Nacional de Medicamentos incluiu em suas diretrizes e prioridades a adoção de medicamentos genéricos no Brasil, o que pôde ser levado a efeito logo após a criação da ANVISA, em janeiro de 1999.

Em 10 de fevereiro de 1999, a Lei nº 9.787, que alterou a Lei nº 6.360/76 – que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos – estabeleceu o medicamento genérico, dispôs sobre o uso da denominação genérica na embalagem de medicamentos e estabeleceu prazo de 90 dias para que a ANVISA regulamentasse os critérios técnicos para seu registro.

Processo de Elaboração e Revisão Permanente da Regulamentação Técnica de Medicamentos Genéricos no Brasil

Seguindo o disposto na Lei nº 9.787/99, a ANVISA criou um grupo técnico de especialistas brasileiros nas áreas de Farmacotécnica, Controle de Qualidade e Farmacologia, com o objetivo de elaborar a regulamentação técnica para o registro de medicamentos genéricos no Brasil.

O primeiro esboço dessa regulamentação teve como base as regulamentações vigentes nos EUA, no Canadá e na Comunidade Européia, bem como nas recomendações da Organização Mundial da Saúde (OMS), tendo adquirido sua versão final após várias discussões, ampliação do grupo de trabalho e colaboração do Prof. Dr. Salomon Stavchansky (*Texas University*), especialista em bioequivalência de medicamentos.

A versão final foi apresentada e discutida pela ANVISA, antes de sua publicação, com representantes de indústrias farmacêuticas, de universidades, de órgãos de classe e sindicatos. Sua publicação no Diário Oficial da União ocorreu em 09 de agosto de 1999 como Resolução nº 391, regulamentação de caráter inédito no Brasil na área de medicamentos, que reuniu os procedimentos e critérios para a fabricação, o controle de qualidade, as especificações de estabilidade, a equivalência farmacêutica, a bioequivalência, a prescrição e a dispensação de medicamentos genéricos.

Segundo essa normativa, a substituição do medicamento prescrito pelo médico (prescrição pelo nome comercial) pelo genérico correspondente poderia ser efetuada apenas pelo profissional farmacêutico, caso o prescritor não expressasse por escrito a restrição à troca.

A Tabela 3.2 relaciona a evolução da regulamentação técnica para medicamentos genéricos no Brasil no período de 1999 a 2004.

MEDICAMENTOS SIMILARES

A denominação de medicamentos similares foi introduzida no mercado brasileiro em 1976, com a publicação da Lei nº

TABELA 3.2 Evolução da regulamentação técnica para medicamentos genéricos no Brasil (1999 a 2004)

Resolução	Características
RDC 391/99	✓ Pré-submissão obrigatória ✓ Exigência de Equivalência Farmacêutica e Bioequivalência ✓ Estabilidade em zona 4 ✓ Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle de Qualidade ✓ Lista de Medicamentos de Referência
RDC 10/01	✓ Pré-submissão não obrigatória ✓ Normas para genéricos importados
RDC 84/02	✓ Anexos transformados em guias e publicados em forma de resoluções ✓ Novos Guias (Produção de lotes pilotos – Alterações e Inclusões Pós-Registro – Desenhos aplicáveis a estudos de Bioequivalência)
RDC 135/03 e RE 397/04	✓ Notificação para produção de lote piloto ✓ Quantificação de metabólitos ✓ $N \geq 12$ com poder $> 80\%$ ou $N > 24$ ✓ Forma de administração – jejum ou alimento

Fonte: BUENO, 2005.

6.360/76, que assegurou o direito de registro por similaridade a outros medicamentos já registrados, desde que atendidas as exigências estabelecidas na mesma lei (Brasil, 1976).

A Resolução Normativa nº 4, de 20 de setembro de 1978, da Câmara Técnica de Medicamentos do Conselho Nacional de Saúde, definiu pela primeira vez o medicamento similar, ou seja, aquele que contenha a mesma substância terapeuticamente ativa como base de sua fórmula e que possua indicações e posologia semelhantes a medicamento anteriormente registrado no país.

A Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, além de estabelecer o medicamento genérico, alterou a Lei nº 6.360/76 incluindo entre outras definições a do medicamento similar.

Após a introdução do medicamento genérico e das ações para sua consolidação, a manutenção das regras para o registro de medicamentos similares passou a ser questionada. Não era possível admitir a existência de classes diferentes de medicamentos, uma que seguia normas rígidas de qualidade, eficácia e segurança e outra que seguia um sistema de registro cartorial. Sendo assim, com o objetivo de adequar o mercado de medicamentos brasileiro e seguir as diretrizes da Política Nacional de Medicamentos, em 29 de maio de 2003 foram publicadas resoluções que estabeleciam novos critérios para registro de medicamentos similares (BRASIL, 2003a), com base na comprovação da equivalência farmacêutica e da biodisponibilidade relativa e critérios para adequação dos medicamentos similares, já registrados, aos novos padrões de qualidade, segurança e eficácia (BRASIL, 2003a,b).

Evolução da Regulamentação Técnica de Registro de Medicamentos Similares

A Lei nº 6.360/76 estabelecia a possibilidade de registro por similaridade e permitia que as empresas definissem qual seria o medicamento de referência; não havia exigência da comprovação da equivalência terapêutica (BRASIL, 1976).

Após a publicação da regulamentação técnica de medicamentos genéricos, acelerou-se o processo para criar regulamentação técnica que exigisse a comprovação da equivalência terapêutica com o medicamento de referência indicado pela ANVISA por ter comprovação de segurança e eficácia, tanto para as novas solicitações de registro de medicamentos similares quanto para os já registrados.

A regulamentação técnica de registro e adequação de medicamentos similares foi elaborada em um período de três anos e contou com a participação de técnicos da ANVISA, especialistas nacionais e internacionais. Foi baseada nas diretrizes da OMS e na experiência adquirida na área de registro de medicamentos genéricos.

A primeira consulta pública foi publicada em agosto de 2002 e contou com intensa discussão entre diversos setores e entidades representantes de classes, tais como: Conselho Regional de Farmácia, Conselho Regional de Medicina, representantes das indústrias farmacêuticas públicas e privadas e Instituto de Defesa do Consumidor (IDEC). Após inúmeras sugestões de alteração, foi necessária a publicação de uma nova consulta pública em dezembro de 2002. Durante todo o processo, foram recebidas mais de 400 sugestões, sendo que todas foram avaliadas, respondidas, e várias sugestões foram incorporadas ao texto final das resoluções.

Em 29 de maio de 2003, foi publicada a Resolução RDC 133/03, que constitui o Regulamento Técnico para Medicamento Similar, sendo as principais inovações:

- Indicação do medicamento referência pela ANVISA
- Obrigatoriedade da notificação da produção do lote piloto
- Estudo de estabilidade acelerada e de longa duração
- Equivalência Farmacêutica para todos os medicamentos similares e Biodisponibilidade Relativa para medicamentos de prescrição médica
- Relatórios completos de produção e controle de qualidade
- Perfil de dissolução comparativa para o medicamento produzido com cada fabricante de fármaco e o medicamento que foi submetido à Equivalência Farmacêutica e Biodisponibilidade Relativa
- Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle emitido pela ANVISA
- Obrigatoriedade de realização do Controle de Qualidade no Brasil pelo importador (medicamentos importados).

A Resolução RDC nº 134/03 definiu critérios e prazos para comprovação da Equivalência Farmacêutica e Biodisponibilidade Relativa com base nas características do fármaco, como

faixa e classe terapêutica. O prazo estimado para completar a etapa de adequação do mercado nacional é de cerca de dez anos (BRASIL, 2003b).

O termo Biodisponibilidade Relativa no registro de similares está sendo utilizado como sinônimo de Bioequivalência, porém, legalmente, os medicamentos similares não são intercambiáveis com seus respectivos medicamentos de referência. Tal decisão faz parte do projeto de adequação do mercado de similares, pois durante os próximos dez anos existirão no mercado farmacêutico brasileiro similares com Biodisponibilidade Relativa aprovada e similares que estarão no processo de adequação.

A Tabela 3.3 relaciona as classes de fármacos/medicamentos e os prazos para apresentação dos relatórios de produção e controle, bem como de comprovação da Equivalência Farmacêutica e da Biodisponibilidade Relativa.

Durante o ano de 2004, a ANVISA preocupou-se em alertar o mercado sobre a importância da realização dos estudos de Biodisponibilidade Relativa, de acordo com os prazos previstos na RDC nº 134/03. Em 29 de julho de 2004, disponibilizou em seu portal um alerta aos fabricantes de medicamentos similares contendo os princípios ativos listados, reforçando a obrigatoriedade da apresentação dos estudos até a data de 1º de dezembro de 2004.

Em dezembro de 2004 foi cancelado o registro de medicamentos que não apresentaram a comprovação da Biodisponibilidade Relativa em atendimento ao artigo 9º da RDC nº 134/03. Os fabricantes que atenderam parcialmente às determinações do § 2º do artigo 9º da mesma resolução tiveram suspensão de fabricação durante um período de 365 dias, prazo máximo para a comprovação da Biodisponibilidade Relativa (BRASIL, 2004 a,b,c,d).

Cabe ao detentor do registro promover o recolhimento dos produtos nos estabelecimentos comerciais ou de saúde, devendo protocolar, no prazo máximo de 30 dias, o plano de recolhimento. A não apresentação do plano implicará a interdição cautelar do medicamento em todos os locais onde forem encontrados (BRASIL, 2004b).

Atualmente estão sendo comercializadas no país cerca de 18 mil apresentações de medicamentos, incluindo os de referência, genéricos, similares e os produtos patenteados. Desse total, 70% são similares: há no mercado 12.700 apresentações de 4.230 produtos (www.anvisa.gov.br).

Durante todo o processo de implantação e implementação da regulamentação técnica de medicamentos genéricos e similares, destacou-se a importância do farmacêutico como o profissional de medicamentos nas áreas de Farmacocinética, Biofarmacotécnica, Controle de Qualidade, Produção, Regulatória, Farmacovigilância e Atenção Farmacêutica, gerando a crescente necessidade de atualização para atendimento das novas exigências do mercado. Tal fato também é fundamental para a incansável busca pela qualidade dos medicamentos no Brasil, pois é constitucional que todos tenham acesso a medicamentos com segurança, eficácia e qualidade garantidas.

MEDICAMENTOS NOVOS

O marco regulatório de maio de 2003 também estabeleceu regras para registro de Medicamentos Novos através da publicação da Resolução RDC nº 136/03, que estabelece o Regulamento Técnico para registro de todos os medicamentos novos ou inovadores, com exceção dos regidos por legislação específica, os critérios e a documentação necessária para:

- ✓ Registro de Medicamentos Novos com princípios ativos sintéticos ou semi-sintéticos associados ou não;
- ✓ Registro de novas formas farmacêuticas, concentrações, nova via de administração e indicações no país com princípios ativos sintéticos ou semi-sintéticos por parte de empresas não detentoras de registro inicial daquele(s) princípio(s) ativo(s);
- ✓ Registro de produto resultante de:
  - alteração de propriedades farmacocinéticas;
  - retirada de componente ativo de produto já registrado;
  - sais novos, isômeros, embora a entidade molecular correspondente já tenha sido autorizada.

Vale destacar que todo medicamento novo é registrado com base em resultados de estudos pré-clínicos e clínicos, o que demanda muitas vezes mais de 10 anos de pesquisa e altos investimentos, e que justifica o período de proteção patentária e exclusividade no mercado (BRASIL, 2003d).

PROCESSO DE FORMAÇÃO E CAPACITAÇÃO DE RECURSOS HUMANOS NA ANVISA PARA AVALIAÇÃO DA BIODISPONIBILIDADE/ BIOEQUIVALÊNCIA

Inicialmente, em virtude da reduzida demanda no período de agosto a dezembro de 1999, os protocolos e relatórios de

TABELA 3.3 Adequação do Mercado Brasileiro de Medicamentos Similares com relação à comprovação da Equivalência Farmacêutica e Biodisponibilidade Relativa de acordo com a RDC 134/03

Prazo	Ação
1ª Renovação após 29.05.03	✓ Dossiê de produção e Controle de Qualidade
1ª Renovação após 01.12.04	✓ Equivalência Farmacêutica – todos
	✓ Biodisponibilidade Relativa – para os medicamentos pertencentes às classes de antibióticos, anti-retrovirais e antineoplásicos
	✓ Similares únicos e associações devem comprovar Eficácia e Segurança
Fármacos de Estreita Faixa Terapêutica até 01.12.04	✓ Biodisponibilidade Relativa
2ª Renovação após 29.05.03	✓ Biodisponibilidade Relativa para todas as demais classes terapêuticas não isentas de prescrição médica

Fonte: BRASIL, 2003b.

estudos de bioequivalência eram analisados em Brasília por apenas uma especialista, que havia participado do processo de elaboração da regulamentação técnica de medicamentos genéricos.

Entretanto, com o aumento da demanda de solicitações de registro de medicamentos genéricos, que requeriam estudos de bioequivalência, foi necessário adotar uma estratégia para formação e capacitação de recursos humanos nessa área.

Cabe ressaltar que devido à não-existência de patentes para medicamentos no Brasil até 1996, a pesquisa clínica praticamente não era realizada no país, bem como o desenvolvimento farmacotécnico de novos medicamentos não constituía prioridade para as indústrias farmacêuticas. Além disso, a pesquisa acadêmica na área de biodisponibilidade e bioequivalência de medicamentos estava restrita a poucos laboratórios instalados em universidades públicas.

A Farmacocinética e a Biofarmácia ou Biofarmacotécnica, ferramentas básicas para a execução desses estudos, não constavam, naquela época, e praticamente ainda não constam, da grade curricular dos cursos de Farmácia no Brasil, o que contribuiu para a escassez de recursos humanos disponíveis a serem contratados pela ANVISA para realizar a avaliação dos relatórios técnicos submetidos pelas empresas.

Dessa forma, a ANVISA optou por investir na formação desses recursos humanos, no menor prazo possível, fato que influenciou a decisão de montar uma equipe em São Paulo, pela maior facilidade de contratação de farmacêuticos e estatísticos e pela possibilidade de estes participarem, a curto prazo, de cursos de pós-graduação na área.

Assim, no período de 2000 a 2005, a ANVISA estruturou a Unidade de Avaliação de Estudos de Biodisponibilidade e Bioequivalência de Medicamentos formada por:

1. Coordenadora (farmacêutica-bioquímica; PhD) – membro do Grupo de Trabalho de Bioequivalência – Rede Pan-americana para a Harmonização da Regulamentação Farmacêutica (PANDRH) – OMS/OPS
2. 14 farmacêuticos (2 doutores; 5 mestres)
3. 02 estatísticos (doutor; mestre)
4. 01 secretária
5. 01 apoio administrativo

Essa equipe desenvolveu suas atividades em sede própria da ANVISA, situada no centro da capital de São Paulo, sendo responsável pela avaliação dos relatórios técnicos de Bioequivalência e de Biodisponibilidade Relativa, com a emissão de pareceres técnicos.

A referida equipe também instituiu a avaliação de relatórios de estudos comparativos de perfil de dissolução submetidos pelas empresas visando à isenção de estudos de bioequivalência, no caso de dosagens menores de medicamentos que apresentam os resultados do estudo realizado com a maior dosagem, conforme preconizado pela legislação, e nos casos de alteração pós-registro.

Todas as análises são realizadas de acordo com um procedimento operacional padrão (POP) constantemente atualizado.

Na Fig. 3.2 esquematiza-se o registro de medicamentos na ANVISA com estudos de biodisponibilidade relativa/bioequivalência.

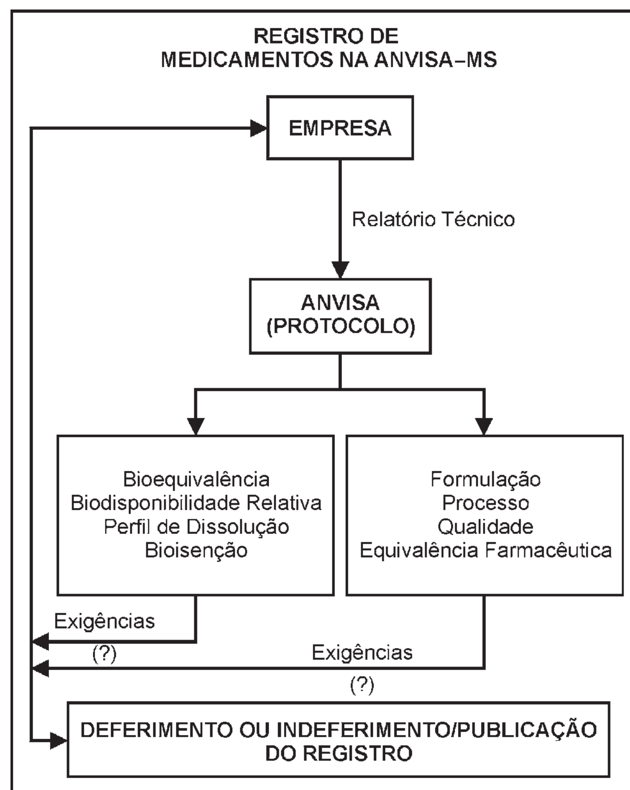


Fig. 3.2 Esquematização do processo de registro de medicamentos na ANVISA.

CONCLUSÃO/PERSPECTIVAS

A evolução da Vigilância Sanitária no Brasil, especialmente na última década, é inquestionável. Com a criação da ANVISA, em 1999, estabeleceu-se um processo contínuo de formação e educação continuada de profissionais que atuam na área de medicamentos, destacando-se o registro de medicamentos genéricos, cujos critérios técnicos, inéditos no país, colaboraram para um novo paradigma regulatório.

Desencadeou-se, também, um processo realmente ativo de alterações, visando ao aprimoramento das normativas técnicas nacionais com a participação dos diversos segmentos ligados às Ciências Farmacêuticas e com o intercâmbio com agências regulatórias como FDA-USA, Health Canada e EMEA (Agência Européia).

As novas regulamentações técnicas trouxeram a necessidade de investimentos em recursos humanos, materiais e equipamentos, que atingiu a própria ANVISA, o setor regulado e também as universidades.

Nesse contexto, e considerando-se a continuidade do processo, podem-se vislumbrar novos e crescentes avanços para os próximos anos, com a obtenção de um mercado farmacêutico que atenda às reais necessidades da população, colaborando para melhorar o acesso a medicamentos de qualidade, eficácia e segurança comprovadas.

AVALIE SEUS CONHECIMENTOS

1. Qual foi a lei que instituiu o Sistema Único de Saúde no Brasil e como ela define a Vigilância Sanitária?

2. Explique a relação entre a criação da Central de Medicamentos na década de 1970 e a Assistência Farmacêutica no Brasil.
3. Quais são os principais mecanismos de participação da comunidade no Sistema Único de Saúde e qual foi o instrumento legal que os instituiu?
4. Quais são as principais diretrizes da Política Nacional de Medicamentos no Brasil? Quando e como ela foi estabelecida?
5. O que é e qual é a função da RENAME?
6. Como a reorientação da Assistência Farmacêutica no Brasil pode melhorar o acesso da população a medicamentos de qualidade comprovada, eficazes e seguros?
7. Qual é a definição adotada pelo Brasil para medicamento genérico?
8. Quando dois medicamentos são considerados Equivalentes Farmacêuticos?
9. Quando dois medicamentos são considerados Equivalentes Terapêuticos?
10. Quando dois medicamentos são considerados intercambiáveis?
11. Quando o medicamento similar foi adotado no Brasil? Quais as principais diferenças entre o medicamento similar e o genérico?
12. Como ocorreu a evolução da regulamentação técnica para medicamentos similares no Brasil?
13. Segundo a Resolução RDC nº 134/03, como deverá ocorrer o processo de adequação dos medicamentos similares no Brasil?
14. O que estabelece o Regulamento Técnico para Medicamentos Novos (RDC nº 136/03)?
15. Considerando-se a continuidade do processo de evolução da regulamentação técnica na área de medicamentos no Brasil, quais são as perspectivas futuras para esse mercado?

REFERÊNCIAS

BRASIL. Constituição. **Constituição da República Federativa do Brasil**. São Paulo: Atlas, 1988. 200p.

BRASIL. Decreto nº 79094, de 5 de janeiro de 1977. Regulamenta a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que submete a sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 07 jan. 1977. Disponível em: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=16611&word=>. Acesso em 05 jul. 2007.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Decreto nº 2283, de 24 de julho de 1997. Dispõe sobre a extinção do Instituto Nacional de Alimentação e Nutrição – INAN e a desativação da Central de Medicamentos – CEME, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 25 jul. 1997. Disponível em: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=5831>. Acesso em 05 jul. 2007.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Lei nº 5991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 19 dez. 1973. Disponível em: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=34>. Acesso em 05 jul. 2007.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Lei nº 6360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 24 set. 1976. Disponível em: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=178>. Acesso em 05 jul. 2007.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Lei nº 8080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 20 set. 1990. Disponível em: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=181>. Acesso em 05 jul. 2007.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Lei nº 9279, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 14 maio 1996. Disponível em: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=5565&word>. Acesso em 05 jul. 2007.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Lei nº 9782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 27 jan. 1999a. Disponível em: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=182>. Acesso em 05 jul. 2007.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Lei nº 9787, de 10 de fevereiro de 1999. Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 11 fev. 1999b. Disponível em: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=245>. Acesso em 05 jul. 2007.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria nº 3916/MS/GM, de 30 de outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos, cuja íntegra consta do anexo desta Portaria. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 10 nov. 1998. Disponível em:<http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=751>. Acesso em 05 jul. 2007.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 133, de 29 de maio de 2003a. Dispõe sobre o registro de medicamento similar e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2 jun. 2003. Disponível em: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=7901>. Acesso em 05 jul. 2007.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 134, de 29 de maio de 2003b. Dispõe sobre a adequação dos medicamentos já registrados. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2 jun. 2003. Disponível em: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=7904>. Acesso em 05 jul. 2007.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 135, de 29 de maio de 2003c. Aprova o regulamento técnico para medicamentos genéricos. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2 jun. 2003. Disponível em: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=7909>. Acesso em 05 jul. 2007.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 136, de 29 de maio de 2003d. Aprova o regulamento técnico para medicamentos novos ou inovadores com princípios ativos sintéticos ou semi-sintéticos. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2 jun. 2003. Disponível em: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=7914>. Acesso em 05 jul. 2007.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 303, de 6 de dezembro 2004a. Suspende a partir desta data a fabricação dos Medicamentos. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 7 dez. 2004a. Disponível em: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=13453>. Acesso em 05 jul. 2007.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 304, de 6 de dezembro 2004b. Cancela o registro de apresentação dos medicamentos de acordo com o anexo.

Diário Oficial da União, Brasília, DF, 7 dez. 2004b. Disponível em: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=13454>. Acesso em 05 jul. 2007.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 317, de 17 de dezembro 2004c. Manter o registro dos medicamentos de acordo com o anexo. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 20 dez. 2004c. Disponível em: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=13615>. Acesso em 05 jul. 2007.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 318, de 24 de dezembro 2004d. Autoriza a fabricação dos medicamentos de acordo com o anexo. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 24 dez. 2004d. Disponível em: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=13699>. Acesso em 27 jan. 2005.

BUENO, M.M. **Implantação, evolução, aspectos técnicos e perspectivas da regulamentação técnica de biodisponibilidade relativa e bioequivalência de medicamentos genéricos e similares no Brasil**. 2005. 193 p. Dissertação (Mestrado em Fármaco e Medicamentos) – Faculdade de Ciências Farmacêuticas, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2005.

DALLARI, S.G. Os Estados brasileiros e o direito à saúde. São Paulo: Hucitec, 1995. p. 120-121. (Saúde em debate, 72).

HOLOVAC, M.A. **A balancing act in the United States drug industry**: pioneer and generic drugs, the orange book, marketing protection and the US consumer. Rockville: Office of Generic Drugs, Center for Drug Evaluation and Research, US Food and Drug Administration, 2004. p. 1-7.

JACKSON, A.J. (Ed.). **Generics and bioequivalence**. Boca Raton: CRC Press, 1994. p. 49-100.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. Introdução. In: SEMINÁRIO INTERNACIONAL PERSPECTIVAS PARA O FORTALECIMENTO DOS MERCADOS DE MEDICAMENTOS SIMILARES E GENÉRICOS EM PAÍSES EM DESENVOLVIMENTO. **Relatório final**. Brasília: ANVISA, OPAS, 2005. p. 11-25.

PIANETTI, G.A. Política Nacional de Medicamentos. In: GOMES, M.J.V.M.; REIS, A.M.M. **Ciências farmacêuticas**: uma abordagem em farmácia hospitalar. São Paulo: Atheneu, 2000. p. 301-310.

SHARGEL, L.; KANFER, I. **Generic drug product development solid oral dosage forms**. New York. Marcel Dekker, 2005. 381 p.

STORPIRTIS, S. **Biofarmacotécnica**: fundamentos de biodisponibilidade, bioequivalência, dissolução e intercambiliadade de medicamentos. São Paulo, 1999. 78 p.

STORPIRTIS, S. et al. Considerações biofarmacotécnicas relevantes na fabricação de medicamentos genéricos: fatores que afetam a dissolução e a absorção de fármacos. **Rev. Bras. Cienc. Farm.**, São Paulo, v. 35, n. 1, p. 1-16, 1999.

UNITED STATES. Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration. **Approved drug products with therapeutic equivalence evaluations**. 23 ed. Rockville: FDA, 2003. p. 1-22.

BIBLIOGRAFIA RECOMENDADA

BARROS, J.A.C. de. **Políticas farmacêuticas: a serviço dos interesses da saúde?** BRASÍLIA: UNESCO, 2004.

DIAS, H.P. **Flagrantes do Ordenamento Jurídico Sanitário**. Brasília. ANVISA, 2004.

GOMES, M.J.V.M.; REIS, A.M.M. **Ciências farmacêuticas**: uma abordagem em farmácia hospitalar. São Paulo: Atheneu, 2000.

NEGRI, B.; VIANA, A.L.A. (Org.). **O Sistema Único de Saúde em dez anos de desafios**. São Paulo: SOBRAVIEM, CEALAG, 2002.

ROZENFELD, S. **Fundamentos da vigilância sanitária**. São Paulo: FIOCRUZ, 2000.

SHARGEL, L.; YU, A.B.C. **Applied biopharmaceutics and pharmacokinetics**. 4 ed. Stamford: Appleton & Lange, 1999. 768 p.

CAPÍTULO 4

Princípios de Farmacoepidemiologia

Nicolina Silvana Romano-Lieber

INTRODUÇÃO/HISTÓRICO

A pesquisa e a introdução de novos medicamentos têm permitido importantes avanços na terapia de doenças que levavam à morte ou deixavam seqüelas, permitindo sua cura, o prolongamento da vida ou mesmo a melhora da qualidade de vida do seu usuário. Entretanto, não é incomum que esses mesmos medicamentos produzam efeitos não desejados. Segundo Edwards; Aronson (2000), essa ambigüidade se justifica, pois é de se esperar que uma substância com atividade farmacológica potencial possa atuar como um remédio e um veneno em um organismo vivo. Essa perspectiva particular, na qual o medicamento é estudado como determinante de *saúde* ou de *doença* em uma *população* ou *grupo específico*, é o objeto de estudo da *Farmacoepidemiologia*. Em consonância com esses princípios, são várias as propostas de definição para este ramo da ciência. Tognoni; Laporte (1989) estabelecem que a "*epidemiologia dos medicamentos e dos tratamentos é o estudo do uso e dos efeitos desses insumos"*. Strom (1994) define de forma mais específica, propondo a Farmacoepidemiologia como o "*estudo do uso e dos efeitos dos medicamentos em um grande número de pessoas*". Para esse autor, trata-se de um campo de conhecimento que faz uma ponte entre a Farmacologia Clínica e a Epidemiologia, utilizando os métodos desta última na área da primeira. Porta; Hartzema; Tilson (1998), por sua vez, conceituam essa disciplina como *a aplicação de raciocínio, conhecimento e métodos epidemiológicos ao estudo do uso dos medicamentos e de seus efeitos, quer sejam eles benéficos ou adversos, em populações humanas.* Com os fundamentos teóricos da Epidemiologia, afirmam que a Farmacoepidemiologia pode colaborar no processo de desenvolvimento, prescrição e uso de novos medicamentos.

O interesse em estudos farmacoepidemiológicos está ligado à responsabilidade dos governos em assegurar que apenas medicamentos seguros e eficazes sejam comercializados. Entretanto, a possibilidade de o uso de medicamentos resultar em reações adversas[1] já era conhecida antes mesmo das preocupações com a sua eficácia. Em 1934, a comercialização de uma solução de sulfanilamida em dietilenoglicol causou mais de 100 óbitos, resultando em modificação da legislação norte-americana para prover garantia da segurança. Contudo, o grande marco da falta de segurança dos medicamentos foi uma epidemia de focomelia entre filhos de mães que haviam tomado o medicamento talidomida durante a gravidez. O número total de casos de focomelia foi de cerca de 4.000 em todo o mundo, dos quais 498 levaram a óbito (TOGNONI; LAPORTE, 1989).[2]

CONTRIBUIÇÕES DA FARMACOEPIDEMIOLOGIA

Nos tempos atuais, em decorrência da crescente demanda por novos fármacos, concebidos muitas vezes sob intensa pressão comercial, a Farmacoepidemiologia, com suas contribuições, passa a ter importância estratégica na operação de sistemas de saúde em quase todos os países do mundo.

Strom (1994) apresenta algumas contribuições do instrumental da Epidemiologia aplicada ao uso de medicamentos. Como foi mencionado, de maneira geral, os estudos farmacoepidemiológicos prestam-se a garantir a segurança de um medicamento. A responsabilidade dessa tarefa cabe aos produtores e também à agência reguladora.[3]

---

[1]Reação adversa a medicamentos (RAM) é uma resposta nociva e não intencional ao uso de um medicamento que ocorre em doses normalmente utilizadas em seres humanos para profilaxia, diagnóstico e tratamento de doenças, ou para modificação de uma função fisiológica (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 1972). De maneira geral, as RAM são classificadas em Tipo 1 e Tipo 2 ou, respectivamente, Tipo A e Tipo B. As RAM Tipo A são previsíveis devido à farmacologia do medicamento e são, freqüentemente, dose-dependentes. As do Tipo B, por sua vez, são idiossincráticas e não dose-dependentes (GHARAIBEH; GREENBERG; WALDMAN, 1998).

[2]Para uma abordagem mais completa sobre alguns marcos históricos das reações adversas, inclusive no Brasil, consultar Rozenfeld (1998).

[3]No Brasil o registro de novos medicamentos é de responsabilidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

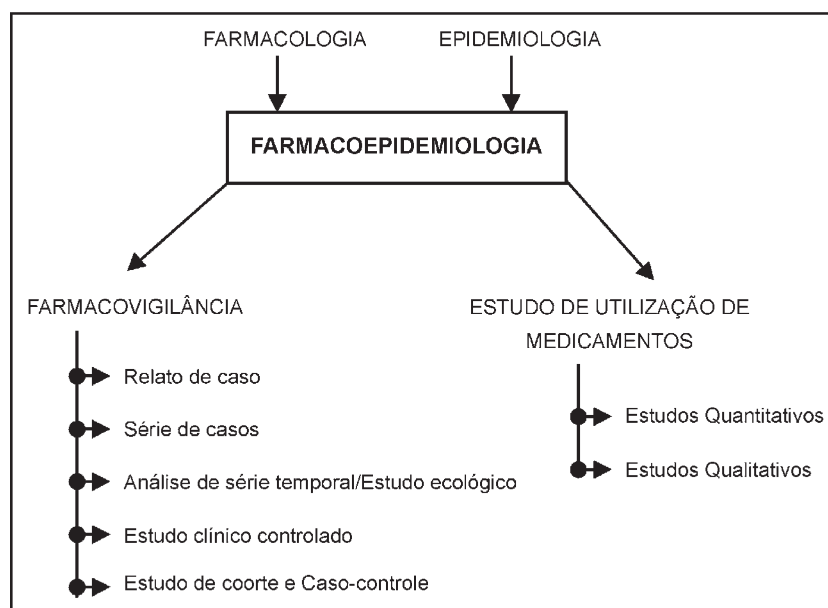


Fig. 4.1 Áreas de conhecimento e formas de atuação compreendidas na Farmacoepidemiologia.

Antes que a comercialização de um medicamento seja aprovada, é realizada uma série de estudos chamados de pré-comercialização.[4] Os estudos farmacoepidemiológicos podem suplementar informações obtidas nesses estudos preliminares.

Os estudos pré-comercialização, de maneira geral, são realizados com poucos pacientes e excluem aqueles com contra-indicações, como gestantes, idosos e crianças. Também se evita envolver indivíduos que apresentem outras patologias. A dose de estudo geralmente é fixa e as condições de seguimento são rigorosas. Além disso, costumam durar pouco tempo, de dias a semanas. Todo esse quadro faz com que a estratégia nos estudos pré-comercialização seja artificial e bastante diferente da prática clínica habitual. Assim sendo, estudos efetuados na população, quando o medicamento está sendo comercializado, podem fornecer dados importantes sobre sua segurança e efeitos nos grupos não previamente investigados. Além disso, podem ser detectados efeitos raros ou retardados ao uso.

Os padrões de prescrição dos medicamentos, sua utilização por parte do paciente, bem como eventuais superdoses, também só podem ser avaliados por meio de estudos farmacoepidemiológicos pós-comercialização, quando o medicamento já está no mercado.

A Farmacoepidemiologia se propõe, portanto, como uma forma de abordagem capaz de ultrapassar essas limitações usualmente observadas nos estudos das ações dos fármacos. Para tanto, essa ciência, fazendo uso de duas grandes áreas de conhecimento (Farmacologia e Epidemiologia), se organiza em dois grandes grupos de ações: a *Farmacovigilância* e os *Estudos de Utilização de Medicamentos*. Como mostra a Fig. 4.1, estas duas atividades articulam as diferentes ações que compõem esse ramo da ciência nos seus objetivos de conhecer, analisar e avaliar o impacto dos medicamentos sobre as populações humanas.

FARMACOVIGILÂNCIA

Laporte; Tognoni; Rozenfeld (1989) conceituam Farmacovigilância como "*a identificação e avaliação dos efeitos do uso, agudo e crônico, dos tratamentos farmacológicos no conjunto da população ou em subgrupos de pacientes expostos a tratamentos específicos*".

Mais recentemente, a Organização Mundial da Saúde apresenta a Farmacovigilância como sendo a ciência e as atividades relativas a detecção, determinação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou qualquer outro possível problema relacionado a medicamentos. Ressalta, ainda, que a abrangência da Farmacovigilância deve ser ampliada para incluir a segurança de toda tecnologia relativa à saúde, incluindo medicamentos, vacinas, produtos do sangue, biotecnologia, fitoterápicos e a medicina tradicional.

A Farmacovigilância, também conhecida como "ensaios pós-comercialização" ou "Fase IV", tem como um de seus principais objetivos a detecção precoce de reações adversas, especialmente as desconhecidas. Como comentado anteriormente, os ensaios clínicos pré-comercialização apresentam várias limitações, dificultando a detecção de reações adversas, especialmente aquelas consideradas raras.[5]

---

[4]Todo conhecimento sobre um novo medicamento lançado no mercado é obtido por meio de estudos pré-comercialização. Os primeiros estudos, denominados pré-clínicos, referem-se à avaliação da toxicidade e dos efeitos da nova molécula em animais de experimentação. Caso não se observem efeitos tóxicos, são realizados estudos em humanos, os ensaios clínicos. Na Fase I é verificada a tolerabilidade na espécie humana e são observados aspectos relativos à farmacocinética e farmacodinâmica; são realizados geralmente em voluntários sãos. Na Fase II estabelece-se a margem de dose; realiza-se em voluntários sãos ou pacientes. Na Fase III, aplicada a pacientes, é estabelecida a eficácia do novo medicamento e são identificados e quantificados os efeitos indesejados mais freqüentes.

[5]Reações adversas raras são reações cuja freqüência seja de 1 em 1.000 a 1 em 10.000 pacientes expostos (FIGUERAS et al., 2002). Por exemplo, para detectar um evento adverso que ocorre na população com a freqüência de 1:50.000 indivíduos, com um grau de 90% de segurança, seria necessário acompanhar pelo menos 250 mil pessoas no ensaio clínico.

Após o registro dos produtos farmacêuticos, toda e qualquer informação sobre sua segurança deve ser monitorada pelas autoridades sanitárias e pelas indústrias farmacêuticas. Problemas comuns podem ser resolvidos pela adaptação de informações (por exemplo, incluindo na bula os novos efeitos adversos, advertências ou alterações de indicação). Também podem ser necessárias ações restritivas, como limitação de uso e venda, a retirada do produto do mercado ou a suspensão de sua comercialização.

A monitorização da segurança não deve ser destinada exclusivamente aos novos medicamentos ou às novidades terapêuticas. Ela tem um papel importante na introdução dos medicamentos genéricos[6] e na revisão do perfil de segurança de antigos medicamentos já disponíveis.

Segundo a Organização Pan-americana de Saúde (2002a), Farmacovigilância é também um instrumento importante para a Atenção Farmacêutica[7] na medida em que provê informações sobre medicamentos, permitindo uma melhor avaliação da relação risco/benefício de um medicamento, otimizando os resultados da terapêutica.

Estudos de Farmacovigilância[8]

SISTEMAS DE NOTIFICAÇÃO VOLUNTÁRIA DE REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Um dos principais métodos para obtenção de informações acerca de reações adversas a medicamentos (RAM) é a notificação voluntária ou espontânea realizada por profissionais de saúde. Os notificadores preenchem uma ficha com um mínimo de informações que podem sinalizar possíveis relações entre o uso do medicamento e o desenvolvimento de reações adversas. As hipóteses daí geradas podem sugerir um seguimento mais intensivo ou o início de estudos epidemiológicos que permitam estabelecer o risco de RAM associado àquele uso.

Figueras et al. (2002) apresentam outras utilidades das notificações espontâneas de RAM, como a identificação de reações previamente desconhecidas e inesperadas; a caracterização de síndromes iatrogênicas decorrentes do uso de medicamentos a partir de dados sobre o paciente (idade, sexo, indicação do tratamento), sobre o fármaco (dose, tempo de uso) e sobre a reação (características clínicas, duração, evolução) e identificação de subgrupos de pacientes mais suscetíveis; a comparação de toxicidade entre fármacos de um mesmo grupo terapêutico e a monitorização contínua das reações adversas de um medicamento quando é lançado no mercado.

Outra fonte de informação sobre RAM é a própria indústria farmacêutica, que deve notificar às autoridades sanitárias os problemas relativos aos medicamentos que produz.[9] Ou, ainda, a informação pode ser gerada pela busca ativa de RAM. Neste caso, pode-se fazer um seguimento para identificar reações adversas causadas por determinados fármacos ou acompanhar categorias de usuários mais suscetíveis. Trata-se de um mecanismo útil, por exemplo, quando se deseja intensificar a detecção de um sinal[10] ou gerar um alerta a partir de notificações espontâneas, tanto em hospitais como na comunidade. A busca ativa pode ser feita por médicos, enfermeiros, farmacêuticos ou alunos de cursos de pós-graduação de áreas de saúde. Os dados que se buscam podem ser obtidos diretamente com o paciente, com o médico ou nos prontuários.

Uma das principais limitações da notificação espontânea é a subnotificação. Algumas possíveis causas para a subnotificação seriam o medo do prescritor de ser processado pelo paciente, a culpa por ter prescrito um medicamento que causou uma RAM, além da apatia ou falta de interesse ou tempo para notificar (FIGUERAS et al., 2002). Em hospitais, nota-se subnotificação mesmo quando as RAM são reconhecidas, dificultando, principalmente, o conhecimento precoce de um efeito raro ou mesmo a criação de uma cultura da notificação pelos profissionais de saúde. Outra limitação importante do método é a impossibilidade de calcular a incidência das RAM e seus riscos porque geralmente faltam os dados sobre o tamanho da população exposta ao medicamento.

RELATO DE CASO

Usualmente o relato de caso é o resultado de uma observação clínica. Em geral refere-se a eventos raros e extraordinários ou, ainda, àqueles que tenham início imediatamente após o começo da terapia. São úteis para levantar hipóteses sobre o efeito de medicamentos, especialmente se há numerosos relatos ligando exposições raras a eventos raros ou episódios repetidos de um evento após a reexposição a um medicamento. Entretanto, na maioria das vezes, os relatos de caso são insuficientes para documentar associações ou estabelecer causalidade porque não apresentam grupo-controle que permita comparações. Esta ausência impede que se façam comparações e se avalie o risco[11] da utilização do medicamento.

Apesar das limitações, freqüentemente o relato de caso tem servido como a única fonte de informação relativa às reações adversas sérias. Dessa forma, eles podem levar a restrições na comercialização ou à retirada do medicamento do mercado e têm desempenhado o importante papel de levantar uma suspeita que deve ser posteriormente confirmada utilizando outros métodos.

SÉRIES DE CASOS

Uma série de casos é a descrição de um número de pacientes que apresentam a mesma exposição, doença ou efeitos inesperados relativos ao uso do medicamento. O relato de um

---

[6]Medicamentos genéricos são aqueles que, ao expirar a patente de marca de um produto, são comercializados sem nome de marca, de acordo com a denominação oficial. No Brasil, são as Denominações Comuns Brasileiras ou DCB (BRASIL, 1998). Maiores detalhes sobre a definição e os ensaios requeridos para o registro desses medicamentos, pela autoridade sanitária competente, estão descritos no Capítulo 3.

[7]Atenção Farmacêutica é "um modelo de prática farmacêutica, desenvolvida no contexto da Assistência Farmacêutica. Compreende atitudes, valores éticos, comportamentos, habilidades, compromissos e co-responsabilidades na prevenção de doenças, promoção e recuperação da saúde, de forma integrada à equipe de saúde. É a interação direta do farmacêutico com o usuário, visando a uma farmacoterapia racional e à obtenção de resultados definidos e mensuráveis, voltados para a melhoria da qualidade de vida. Esta interação também deve envolver as concepções dos seus sujeitos, respeitadas as suas especificidades bio-psico-sociais, sob a ótica da integralidade das ações de saúde" (ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DE SAÚDE, 2002b).

[8]Ver também Capítulo 5 deste livro.

[9]No Estado de São Paulo, os laboratórios farmacêuticos devem encaminhar mensalmente ao Centro de Vigilância Sanitária relatórios das notificações dos eventos adversos recebidos (SÃO PAULO, 1999).

[10]Maiores detalhes no Capítulo 5 deste livro.

[11]Neste trabalho, entenda-se como *risco* a probabilidade de ocorrência de uma RAM.

único caso de RAM pode indicar uma reação individual e/ou um fenômeno extremamente raro. Entretanto, uma série de casos evidencia que um resultado, ainda que raro, está se repetindo.

Como nos relatos de caso, nesse tipo de estudo também não existe um grupo controle que permita comparações. Em populações definidas, ela pode ser útil para quantificar a incidência ou a prevalência de um efeito inesperado relativo ao uso de um medicamento, bem como para caracterizar os pacientes que exibem o dito efeito.

ANÁLISE DE SÉRIE TEMPORAL OU ESTUDOS ECOLÓGICOS

Neste tipo de ensaio, o efeito de um medicamento na ocorrência de um evento relativo a seu uso é comparado pelo menos duas vezes, antes e depois da introdução do medicamento no mercado ou antes e depois de sua retirada do mercado. O objetivo é avaliar se a disponibilidade do fármaco afeta, de alguma forma, a ocorrência de algum tipo de efeito. A unidade de investigação nesse tipo de estudo é um conjunto de indivíduos.

A associação observada entre o uso do medicamento e o grupo de indivíduos não representa necessariamente a associação que possa existir no nível individual. Além disso, a interpretação dos dados deve ser cuidadosa porque, além da exposição ao medicamento, outras exposições podem estar concorrendo para a ocorrência de um evento adverso.

Apesar dessas limitações, tais estudos são úteis no fornecimento de dados adicionais para a investigação de uma hipótese, e as fontes de dados estão previamente disponíveis na forma de estudos demográficos ou estatísticas vitais.[12]

ESTUDOS CLÍNICOS CONTROLADOS

Estudos clínicos controlados são geralmente planejados para determinar a eficácia de um novo medicamento, mas também podem detectar reações adversas. Nesse tipo de investigação, os indivíduos são distribuídos ao acaso em um grupo tratado com o fármaco estudado e um grupo controle que pode ser tratado com placebo ou com medidas tradicionais. A alocação aleatória tem o objetivo de formar grupos com características semelhantes. Com isso pretende-se distinguir o efeito do medicamento pesquisado de possíveis efeitos causados por outros fatores, como a evolução natural da doença ou a influência psicológica da própria administração do tratamento. São chamados de estudos "experimentais" porque é o pesquisador quem determina qual dos grupos receberá o fármaco pesquisado.

Estes estudos são realizados na fase pré-comercialização, e suas limitações já foram comentadas anteriormente.

ESTUDOS DE COORTES E CASO-CONTROLE

Devido às limitações dos ensaios pré-comercialização e dos relatos de casos, os estudos observacionais geralmente são a melhor fonte de informação quantitativa sobre as RAM. São chamados de estudos observacionais porque as diferenças entre os grupos de estudo em relação ao agravo ou à exposição são observadas e analisadas e não criadas intencionalmente. Os participantes da pesquisa já estão segregados em grupos com base em alguma experiência ou exposição.

Assim como nos ensaios clínicos controlados, nesses estudos também se comparam dois ou mais grupos de pessoas. O princípio fundamental é que os grupos comparados tenham a mesma probabilidade de desenvolver o agravo independente da exposição ao medicamento. A probabilidade ou risco de desenvolver o agravo deve ser o mesmo para pessoas expostas ao medicamento estudado e para aquelas não expostas.

Nos estudos do tipo caso-controle parte-se do efeito para chegar às causas. É uma investigação na qual pessoas com uma dada reação adversa são comparadas com outras, sem esta condição, de modo a identificar, no passado, se estiveram expostas a um determinado medicamento que poderia explicar a ocorrência do agravo estudado.

Nos estudos de coortes parte-se da causa para observar os efeitos. Um grupo de pessoas que utiliza e outro que não utiliza determinado medicamento é seguido no tempo com o intuito de determinar quais de seus componentes desenvolvem reações adversas e se a exposição prévia ao medicamento está relacionada à ocorrência da doença.

Os dois tipos de estudo permitem estimar o risco da ocorrência de uma reação adversa associado ao uso de um medicamento. Em estudos de coortes, calcula-se o risco relativo. Nos estudos de caso-controle a medida da associação é dada pela *odds ratio*.[13] Este último parâmetro, em geral, aproxima-se do valor do risco relativo. O risco relativo refere-se ao quociente da ocorrência de um agravo entre os indivíduos expostos ao medicamento pela ocorrência do agravo entre os indivíduos não expostos. O risco relativo é provavelmente o parâmetro epidemiológico utilizado com mais freqüência; ele fornece uma medida do tamanho da associação.

Os estudos epidemiológicos que envolvem comparação entre grupos estão sujeitos a erros sistemáticos ou vieses que podem alterar os resultados e ocasionar associações de significado ou magnitude errôneos. Os principais tipos de vieses estão ligados à seleção dos pacientes, à obtenção de informação sobre a exposição ao medicamento e à presença de fatores que confundem os resultados obtidos.

Estudos de caso-controle são particularmente úteis para determinação de reações adversas raras, são relativamente baratos e requerem um período de tempo curto para sua realização. Entretanto, estão sujeitos aos vieses já comentados e, usualmente, não permitem o cálculo da taxa de incidência, pois não se conhece a população que esteve exposta àquele medicamento. Também os estudos de coortes estão sujeitos a restrições. Além dos vieses já citados, requerem o acompanhamento de um número elevado de indivíduos, costumam ser longos, dispendiosos e requerem organização complexa. Por outro lado, permitem medir a incidência e, portanto, o risco das RAM, além de serem convenientes para o estudo de ocorrência de RAM associadas às exposições raras.

[12] *Estatísticas vitais* são aquelas que, relativamente a um determinado grupo da população, fornecem o número e as características dos fatos ou eventos vitais que nele ocorrem. São considerados fatos ou eventos vitais: os nascimentos vivos, óbitos, óbitos ou perdas fetais, casamentos, divórcios, adoções, legitimações, reconhecimentos, anulações e separações, conforme Laurenti et al. (1985).

[13] Para o cálculo do risco relativo e da *odds ratio*, incluindo exemplos da sua aplicação em farmacoepidemiologia, consultar Shapiro; Slone; Laporte, 1989 e Kaufman; Shapiro, 2000.

Causalidade em Farmacovigilância

O fato de se observar uma associação entre uma reação adversa e o uso prévio de um medicamento, seja em um estudo de coorte ou em um do tipo caso-controle, não implica automaticamente a existência de uma relação de causalidade. O termo associação tem o significado de relação estatística entre dois ou mais eventos. Causalidade ou relação de causa-efeito entre dois eventos significa que a presença de um deles contribui para a presença do outro.

Meyboom et al. (1997) apresentam sete critérios utilizados para atribuir causalidade em Farmacovigilância:

- *Força da associação*: refere-se à significância estatística, ou seja, ao valor do risco relativo ou da *odds ratio* e também ao número de casos de RAM relatados (em relação à exposição ao medicamento), ou seja, será mais consistente a provável causalidade quanto maior for esse número de casos;
- *Consistência dos dados*: os dados serão mais consistentes se apresentarem um mesmo padrão ou uma mesma característica e se não houver ou forem escassos os resultados em contrário;
- *Relação exposição-resposta*: refere-se a mudanças no efeito quando há mudanças na exposição. Por exemplo, há relação dose-resposta quando o aumento ou diminuição na exposição provoca o aumento ou a diminuição do efeito e quando a reação adversa sucede a exposição ao fármaco (relação temporal);
- *Plausibilidade biológica*: quando há mecanismos farmacológicos ou patológicos conhecidos que possam explicar a hipótese que está sendo testada;
- *Resultados experimentais*: quando há sinais presentes que evidenciem a associação entre o uso do fármaco e a reação adversa. Por exemplo, o reaparecimento dos sinais e sintomas quando da reexposição ao fármaco; a presença de anticorpos dependentes do medicamento; alta concentração do medicamento no sangue ou em tecidos ou a presença de metabólitos anormais;
- *Analogia*: quando a causalidade já houver sido determinada em experiências prévias com medicamentos análogos ou quando do surgimento de eventos conhecidos que são freqüentemente induzidos por fármacos;
- *Natureza e qualidade dos dados*: este critério refere-se à característica da natureza e da objetividade do evento e também da precisão e validade da documentação.

Apesar da utilidade desses critérios em estabelecer uma relação causal entre a administração de um medicamento e uma RAM, nem sempre é possível avaliá-los. A validação é facilitada se o órgão-alvo da RAM é diferente do local da doença básica ou se o medicamento produz alterações morfológicas distintas ou marcadores. Em geral, não é o que acontece na prática. As dificuldades no diagnóstico de uma RAM podem advir de informação incompleta, do uso de vários medicamentos concomitantemente ("polifarmácia"), da ausência de critérios diagnósticos objetivos e da variabilidade da resposta clínica dos pacientes. Além desses fatores, citados por Gharaibeh; Greenberg; Waldman (1998), outros autores ressaltam a importância da avaliação clínica no diagnóstico diferencial de uma RAM.

Segundo Nunes (2000), embora não exista uma maneira segura de estabelecer uma relação de causalidade, a partir do final dos anos 1970 foram criados vários algoritmos. Algoritmos são procedimentos esquemáticos que servem para orientar conclusões ou inferências. Para determinar causalidade entre o uso de um medicamento e uma reação adversa, os algoritmos são construídos como tabelas de decisão, em forma de questionário, tentando padronizar critérios de diferentes avaliadores. De acordo com a autora, as questões são formuladas de modo a determinar as relações temporais entre o efeito e a tomada do medicamento, as características clínicas, as explicações alternativas que possam ser consideradas para a etiologia daquele evento, entre outras possibilidades. Cada resposta recebe um valor numérico que dá a medida da probabilidade de o efeito ter sido causado pelo medicamento suspeito. O valor final classifica a relação de causalidade. Assim, segundo Edwards; Aronson (2000), a causalidade pode ser classificada como certa, provável, possível, improvável, condicional ou não classificada e, finalmente, inclassificável. No algoritmo de Naranjo, por sua vez, a causalidade é determinada como definida, provável, possível e duvidosa (FIGUERAS et al., 2002).

Nunes (2000) aponta como problemas do uso dos algoritmos a difícil reprodutibilidade do método, pois os critérios no preenchimento das questões podem variar para cada aplicador, uma vez que não há garantia de verdade nas respostas dadas para o preenchimento do algoritmo.

ESTUDOS DE UTILIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Os estudos de utilização de medicamentos (EUM) foram definidos pela Organização Mundial da Saúde (OMS), em 1977, como "*a comercialização, a distribuição, a prescrição e o uso de medicamentos em uma sociedade, com ênfase especial sobre as conseqüências médicas, sociais e econômicas resultantes*" (LAPORTE; BAKSAAS; LUNDE, 1993, p. 5-22). São ferramentas valiosas para observar o uso de fármacos através do tempo, identificar problemas potenciais associados a seu uso e avaliar os efeitos de intervenções reguladoras e educativas. Focam-se nos fatores e eventos que influenciam a prescrição, a dispensação, a administração e o uso dos medicamentos.

Para Castro (2000), os EUM representam apoios decisivos na elaboração de políticas governamentais na área de saúde e compreendem diferentes temas de investigação relativos ao uso de medicamentos, como por exemplo:

- Como se desenvolve a terapêutica nas várias esferas da assistência; como se efetiva a demanda; quais são as possibilidades de ocorrência de abuso, mau uso, subutilização, uso incorreto de medicamentos e cumprimento de regimes terapêuticos;
- Como se faz a seleção, a procura e a distribuição dos medicamentos e quais fatores influem na sua utilização;
- Como se desenvolve o processo da prescrição;
- Estimativas de efetividade, segurança, razão de risco/benefício de dado medicamento e a prevalência de efeitos adversos (área temática limítrofe com a Farmacovigilância);
- Análises de preços e custos;
- Desenvolvimento e efetivação de programas educacionais e informativos para promover o uso racional dos medicamentos;[14]

[14]Uso racional de medicamentos é o processo que compreende a prescrição apropriada; a disponibilidade oportuna e a preços acessíveis; a dispensação em condições adequadas e o consumo nas doses indicadas, nos intervalos definidos e no período de tempo indicado de medicamentos eficazes, seguros e de qualidade (BRASIL, 1998).

- Levantamentos e avaliação das políticas governamentais e institucionais relativas aos medicamentos.

Os EUM utilizam o instrumental da Epidemiologia descritiva e podem ser quantitativos ou qualitativos.

Estudos Quantitativos

Estudos quantitativos são aqueles cujo objetivo é quantificar o consumo de medicamentos de uma determinada região, permitindo a comparação com outras localidades ou em diferentes períodos. Os resultados desses estudos podem ser utilizados para estimar o uso de medicamentos por idade, sexo, classe social, morbidade e outras características e para identificar áreas onde ocorrem abuso ou subutilização. As informações também podem ser usadas como denominador para o cálculo de taxas de RAM notificadas; para monitorar o uso de classes terapêuticas específicas (por exemplo, hipnóticos e sedativos ou psicotrópicos); como marcadores para estimativas de prevalência de doenças (uso de fármacos antiparkinsonianos para doença de Parkinson); para o planejamento de importação, produção e distribuição e para estimar gastos.

Para estes estudos, Capellá (1993) sugere como fontes de informação:

a) *Dados de serviços de saúde*: são registros disponíveis em localidades onde a previdência social prevê o reembolso total dos medicamentos prescritos ou, ainda, dados de serviços hospitalares;
b) *Registros de vendas*: são dados obtidos da indústria ou de inquéritos em uma amostra de farmácias ou, ainda, de agências de coleta de informações destinadas à indústria (por exemplo, o Intercontinental Marketing Statistics – IMS).
c) *Dados de prescrições médicas*: são informações obtidas de serviços de saúde, ambulatoriais ou hospitalares. Pode-se empregar a cópia das prescrições que chegam às farmácias ou dados do prontuário médico.

Castro (2000) ressalta a importância da confiabilidade das fontes de dados disponíveis para os estudos quantitativos e chama a atenção para a limitação dos registros de venda como fonte de informações, caso se trabalhe com dados relativos a custos. A autora lembra que a comparação de consumo baseada em custos no mesmo país, em diferentes períodos, pode acarretar problemas caso haja alta inflação ou grande flutuação de preços. A comparação do número de unidades vendidas também apresenta limitações porque as apresentações dos medicamentos podem variar de acordo com o país. Ela destaca também o uso de prontuários médicos. Estes, embora de fácil acesso, devem ser evitados como fonte exclusiva de informação em estudos retrospectivos, dada a precariedade normalmente observada no seu preenchimento.

Estudos Qualitativos

Segundo Capellá (1993), a diferença entre os estudos quantitativos e os qualitativos é que estes últimos devem também envolver o conceito da adequação do uso do medicamento. Basicamente, as fontes de dados utilizadas são as mesmas dos estudos quantitativos, mas devem ser acrescidas informações seguras de eficácia e segurança. Podem-se citar como exemplo de estudos qualitativos:

- *Estudos de prescrição*: são aqueles em que se descrevem qualitativamente os hábitos de prescrição. Centram-se na adequação do uso, buscando cruzar informações pertinentes à indicação, à dose, ao curso e à extensão da terapêutica. São geralmente aplicados a toda uma instituição ou a setores específicos, na forma de intervenções contínuas, que propiciem diminuição de custos e incrementos na qualidade. Podem ser retrospectivos ou prospectivos. Enquanto nos primeiros analisa-se a forma como o fármaco vem sendo utilizado, nos últimos o objetivo é prevenir problemas relacionados à terapêutica que porventura venham a surgir. Nos estudos de prescrição é possível, por exemplo, analisar padrões de uso de medicamentos por características dos pacientes, tais como sexo, idade ou diagnóstico, e identificar e estudar os determinantes da prescrição, bem como as influências das informações particulares ou das campanhas publicitárias.
- *Estudos de adesão ao tratamento*: conforme Capellá (1993), vários estudos mostram que apenas parte dos pacientes segue o tratamento medicamentoso que lhes foi prescrito, mas poucos trabalhos apontam as causas que determinam esse comportamento. Entretanto, esse é um aspecto relevante dentro do estudo de uso de medicamentos porque o uso incorreto pode alterar os efeitos esperados de um fármaco, aumentar a probabilidade da ocorrência de RAM e desperdiçar recursos. Nesse sentido, é importante que se conheçam esses determinantes para que possa haver algum tipo de intervenção. Revisão recente de Romano-Lieber et al. (2002) mostrou que a intervenção do farmacêutico tem influência no uso de medicamentos pelo paciente idoso. Foi observado também que, de uma forma geral, essas intervenções apresentaram resultado positivo, inclusive com o aumento da adesão do paciente ao seu tratamento.

Outra forma de avaliar qualitativamente o uso de medicamentos é por meio de indicadores. Indicadores são medidas quantitativas e/ou qualitativas, empregadas em quaisquer aspectos da cadeia de assistência, para avaliar desempenhos, detectar problemas e orientar a condução de atividades consideradas chaves. A principal finalidade de sua aplicação é definir um número limitado de parâmetros que permitam descrever a situação de um país, região ou centro de saúde no que se refere ao uso de medicamentos.

A OMS sugeriu o uso de indicadores "selecionados do uso de medicamentos" como uma ferramenta para avaliar a repercussão da implantação de um programa de medicamentos essenciais ou de intervenções relacionadas. Os indicadores têm por objetivo quantificar, de maneira reprodutível, aspectos do comportamento de prestadores de assistência sanitária em centros de saúde. Eles são úteis para descrever práticas terapêuticas em vigor, comparar o funcionamento de determinados serviços ou prestadores, avaliar periodicamente as práticas de uso de determinados medicamentos e avaliar os efeitos de uma intervenção (ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, 1993).

Os indicadores se distribuem em três grupos:

1. Indicadores de prescrição
   a. Número médio de medicamentos por consulta;
   b. Porcentagem de medicamentos prescritos pelo nome genérico;
   c. Porcentagem de consultas em que se prescreve um antibiótico;

d. Porcentagem de consultas em que se prescreve um medicamento injetável;
e. Porcentagem de medicamentos prescritos que figuram na Lista de Medicamentos Padronizados no serviço de saúde.

2. Indicadores de assistência ao paciente
   a. Tempo médio de consulta;
   b. Tempo médio de dispensação;
   c. Porcentagem de medicamentos dispensados;
   d. Porcentagem de medicamentos corretamente etiquetados;
   e. Porcentagem de pacientes que conhecem a dose correta.
3. Indicadores sobre o serviço
   a. Disponibilidade de cópias da Lista de Medicamentos Padronizados;
   b. Disponibilidade de medicamentos-chave.

Estes indicadores foram aplicados em vários países da África e Ásia. Simões (2000) apresenta uma síntese de indicadores de prescrição médica em algumas cidades dos Estados de São Paulo, Ceará e Mato Grosso do Sul. Além desses, destacam-se, em nosso meio, os trabalhos de Santos (1999) e Carmo (2002), que utilizaram os indicadores para avaliar o uso de medicamentos nos sistemas de saúde de Ribeirão Preto e Piracicaba, em São Paulo, respectivamente.

CLASSIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Um sistema internacional único de classificação dos medicamentos é essencial não só para comparações internacionais de consumo, mas também no seguimento do padrão nacional de consumo, na análise das mudanças deste ao longo do tempo em um país determinado, na Farmacovigilância e quando se requer informação sistemática sobre os medicamentos e seu uso.

Classificação pelo Sistema Anatomical-Therapeutic-Chemical (ATC)

Na década de 1970 foi criado o sistema Anatomical-Therapeutic-Chemical (ATC) de classificação de fármacos, baseado em um sistema já em uso pela European Pharmaceutical Market Research Association (EPhMRA), e que foi adotado pelo Drug Utilization Research Group (DURG) da OMS para ser utilizado em estudos de utilização de medicamentos.

A classificação tem início no primeiro nível, relativo ao possível sítio ou sistema de ação do fármaco. São 14 os grupos anatômicos principais listados: trato alimentar e metabolismo; sangue e órgãos hematopoéticos; sistema cardiovascular; dermatológicos; sistema genitourinário e hormônios sexuais; hormônios sistêmicos (excluindo os sexuais); antiinfecciosos gerais para uso sistêmico; agentes antineoplásicos e imunomoduladores; sistema músculo-esquelético; sistema nervoso central; antiparasitários; sistema respiratório; órgãos dos sentidos e outros sistemas. Há dois níveis seguintes a este primeiro, relacionados à ação terapêutica e ao nome genérico do fármaco.[15]

[15]Para maiores detalhes sobre a classificação ATC, inclusive exemplos, consultar Castro (2000).

Dose Diária Definida (DDD)

A unidade de medida chamada DDD (*Defined Daily Dose*, ou Dose Diária Definida) também é adotada pelo DURG para estudos de utilização de medicamentos.[16] Para a alocação de DDD, o fármaco deve ser previamente classificado pela ATC.

Segundo Castro (2000), a DDD é definida como a dose média de manutenção diária para determinado fármaco na sua indicação principal em adultos (a referência de peso é de 70 kg) e destaca algumas considerações:

- A dose terapêutica é considerada, salvo nos casos em que a principal indicação seja profilática, quando será listada;
- A mesma DDD é dada em casos de diferentes vias de administração, a não ser que a biodisponibilidade seja comprovada e substancialmente diferente;
- DDD diferentes serão assinaladas a distintos estereoisômeros;
- A DDD para determinada substância em preparação simples deverá ser a mesma para a substância em preparação associada;
- Em preparações associadas, a DDD dependerá do componente mais importante ou daqueles que determinam conjuntamente a ação terapêutica;
- Preparações associadas em doses fixas são consideradas caso a caso, de acordo com a classificação ATC;
- As DDD de preparações de liberação controlada e de administração intermitente são consideradas dividindo-se a dose total administrada no período pelo número de dias de tratamento;
- Algumas preparações não têm DDD listada, como as de uso tópico, soluções intravenosas, soros, vacinas e extratos de alérgenos, antineoplásicos, anestésicos gerais e locais e contrastes radiológicos. Para preparações simples, as DDD são expressas em quantidade de ingrediente ativo;
- Mesmo preparações para uso pediátrico serão expressas como DDD de adulto;
- O estabelecimento de uma DDD para determinado fármaco independe da duração do tratamento;
- A DDD não é uma dose recomendada, mas uma unidade de medida que permite comparação entre resultados.

Os cálculos de DDD foram posteriormente adaptados para uso hospitalar com a determinação de medidas denominadas DDD/leito-dia e DDD/100 leitos-dia. Os resultados expressos desta forma fornecem uma estimativa do consumo de dado medicamento em determinado período, bem como sugere a probabilidade de uso de determinado fármaco por um paciente.

Outra unidade de medida é a PDD, ou *Prescribed Daily Dose* (Dose Diária Prescrita), para contornar a distância entre a dose realmente prescrita na prática clínica diária e a DDD. A PDD pode variar, tanto de acordo com indicação/patologias quanto em tradições terapêuticas. Esta unidade é estabelecida por meio do levantamento de prescrições médicas, entrevistas com pacientes ou registros de farmácias. Particularidades como idade, sexo e tipo de terapêutica devem ser investigadas paralelamente.

[16]O cálculo da DDD pode ser consultado em Castro (2000) e no Capítulo 28 deste livro.

Classificação Segundo o Valor Terapêutico dos Medicamentos

Arnau; Laporte (1989) sugerem uma classificação qualitativa dos medicamentos segundo seu valor terapêutico. Dessa forma, um medicamento pode ter um "valor elevado", uma vez que sua eficácia tenha sido demonstrada em ensaios clínicos controlados ou cujo uso está justificado em indicações definidas devido ao fato de possuírem efeitos imediatos e óbvios. O valor pode ser considerado "relativo" se as especialidades farmacêuticas forem irracionais do ponto de vista farmacológico e terapêutico, por conterem, além de um princípio ativo de valor elevado, uma ou mais entidades químicas com eficácia terapêutica duvidosa. Um medicamento também pode ter um valor "duvidoso ou nulo" se a eficácia não tiver sido demonstrada convincentemente em ensaios clínicos controlados e para os quais não se tenham descrito efeitos indesejáveis graves ou freqüentes. Por fim, são considerados de valor "inaceitável" os medicamentos que, devido à sua composição, apresentam uma relação risco/benefício claramente desfavorável em todas as circunstâncias.

Esse tipo de classificação pode auxiliar os estudos de uso de medicamentos na avaliação da conveniência da prescrição, bem como nos estudos que se proponham a estabelecer determinantes de não-adesão.

CONCLUSÕES/PERSPECTIVAS

A saúde da população depende de vários fatores, entre os quais o acesso a medicamentos seguros e de qualidade. Neste sentido, a Farmacoepidemiologia é uma ferramenta importante, enquanto instrumento de avaliação dos riscos e benefícios proporcionados pelo uso daqueles insumos. É, também, um instrumento importante na política de medicamentos, ao avaliar como os fármacos estão sendo utilizados no sistema de saúde, permitindo otimizar essa utilização.

O Brasil carece de estudos farmacoepidemiológicos. São poucos, em nosso meio, os estudos que descrevem a forma de utilização de medicamentos e os fatores que a determinam. Há necessidade de se conhecerem as diferenças regionais no uso dos medicamentos, bem como os determinantes da utilização de fármacos por diferentes grupos de usuários, ou, ainda, a maneira como esses diferentes fármacos são prescritos e utilizados pelos pacientes. O conhecimento desses fatores é fundamental para o planejamento de medidas de intervenção. A compreensão de que pode haver riscos ao paciente derivados de prescrição ou de uso inapropriado de medicamentos também contribui para sensibilizar tanto o usuário como o prescritor quanto a uma melhor utilização desse recurso terapêutico.

A Farmacoepidemiologia também tem emprego importante nos estudos de qualidade de vida e nos estudos farmacoeconômicos, os quais permitem avaliar a eficácia dos diferentes medicamentos e das diferentes possibilidades de tratamento farmacoterapêutico. Há, portanto, uma vasta gama de aplicações ainda pouco exploradas do instrumental farmacoepidemiológico, capaz de contribuir para a melhor qualidade de vida das populações à medida que permite promover o uso mais racional e seguro dos medicamentos.

AVALIE SEUS CONHECIMENTOS

1. Qual o objetivo dos estudos farmacoepidemiológicos?
2. Quais as limitações das notificações voluntárias de reações adversas a medicamentos (RAM)?
3. Quais as vantagens das notificações voluntárias de reações adversas a medicamentos (RAM)?
4. Qual a vantagem dos ensaios clínicos controlados e dos estudos observacionais em relação aos demais estudos realizados em Farmacovigilância?
5. Quais as principais limitações dos estudos observacionais em Farmacovigilância?
6. Cite as principais dificuldades para se estabelecer uma relação de causa e efeito entre uma reação adversa a medicamento (RAM) e seu uso.
7. Quais as fontes de dados que podem ser utilizadas em estudos de uso de medicamentos? Que cuidados devem-se ter em relação a seu uso?
8. De que forma os estudos qualitativos do uso de medicamentos podem contribuir para seu uso racional?
9. Como os indicadores de uso de medicamentos podem colaborar com o sistema de saúde?

REFERÊNCIAS

ARNAU, J.P.; LAPORTE, J.-R. Promoção do uso racional dos medicamentos e preparação de guias farmacológicos. In: LAPORTE, J.R.; TOGNONI, G.; ROZENFELD, S. (Ed.). **Epidemiologia do medicamento**: princípios gerais. São Paulo: HUCITEC; Rio de Janeiro: ABRASCO; 1989. cap. 3, p. 57-74.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 10 nov. 1998. Seção 1, p. 18-22.

CAPELLÁ, D. Descriptive tools and analysis. In: DUKES, M.N.G. (Ed.). **Drug utilization studies**: methods and uses. Copenhagen: WHO Regional Publications, 1993. cap. 4, p. 55-78 (European Series, n. 45).

CARMO, T.A. **Perfil de utilização de medicamentos na gestação: um estudo farmacoepidemiológico no Município de Piracicaba**. 2002. 116 p. Tese (Doutorado) – Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2002.

CASTRO, C.G.S.O. Uma nova disciplina: a farmacoepidemiologia. In: ______**Estudos de utilização de medicamentos**: noções básicas. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2000. cap. 1, p. 15-25.

EDWARDS, I.R.; ARONSON, J.K. Adverse drug reactions: definitions, diagnosis and management. **Lancet**, London, v. 356, n. 9237, p. 1255-1259, 2000.

FIGUERAS, A. et al. **Farmacovigilância**: ação na reação. São Paulo: Secretaria de Estado da Saúde, Centro de Vigilância Sanitária, 2002. 151p.

GHARAIBEH, M.N.; GREENBERG, H.E.; WALDMAN, A.S. Adverse drug reactions: a review. **Drug Inf. J.**, Philadelphia, v. 32, p. 323-338, 1998.

KAUFMAN, D.W.; SHAPIRO, S. Epidemiological assessment of drug-induced disease. **Lancet**, London, v. 356, n. 9238, p. 1339-1343, 2000.

LAURENTI, R. et al. **Estatísticas de saúde**. São Paulo: EPU/EDUSP, 1985. 186 p.

LAPORTE, J.R.; BAKSAAS, I.; LUNDE, P.K.M. General background. In: DUKES, M.N.G. (Ed.). **Drug utilization studies**: methods and uses. Copenhagen: WHO Regional Publications, 1993. cap. 1, p. 5-22 (European Series, n. 45).

LAPORTE, J.R.; TOGNONI, G.; ROZENFELD, S. eds. **Epidemiologia do medicamento**: princípios gerais. São Paulo; HUCITEC, Rio de Janeiro: ABRASCO, 1989.

MEYBOOM, R.H.B. et al. Principles of signal detection in pharmacovigilance. **Drug Saf.**, Auckland, v. 16, n. 6, p. 355-365, 1997.

NUNES, A.M.C. Conceitos básicos de farmacovigilância. In: CASTRO, L.L.C. (Org.). **Fundamentos de farmacoepidemiologia**. São Paulo, Grupuram, 2000 cap. 5, p. 106-126.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DE SAÚDE. **Atenção farmacêutica no Brasil: trilhando caminhos: relatório 2001-2002**. Brasília, DF, 2002a. 46 p.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DE SAÚDE. **Consenso Brasileiro de Atenção Farmacêutica**: proposta. Brasília, 2002b. 23 p.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. **Como investigar el uso de medicamentos en los servicios de salud:** indicadores seleccionados del uso de medicamentos. Geneva, 1993. 97 p.

PORTA, M.S.; HARTZEMA, A.G.; TILSON, H.H. The contribution of epidemiology to the study of drug uses and effects. In: HARTZEMA, A.G.; PORTA, M.S.; TILSON, H.H. (Ed.). **Pharmacoepidemology**: an introduction. 3rd ed. Cincinatti: Harvey Whitney Books, 1998. cap. 1, p. 1-28.

ROMANO-LIEBER, N.S. et al. Revisão dos estudos de intervenção do farmacêutico no uso dos medicamentos por pacientes idosos. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 18, p. 1499-1507, 2002.

ROZENFELD, S. Farmacovigilância: elementos para a discussão e perspectivas. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 14, p. 237-263, 1998.

SANTOS, V. **Indicadores selecionados do uso de medicamentos – OMS, no município de Ribeirão Preto**. 1999. 106 p. Tese (Doutorado) – Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo, São Paulo, 1999.

SÃO PAULO (Estado). Secretaria da Saúde. **Resolução SS-33** de 01 de março de 1999. Aprova o modelo da Ficha de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos e dá providências correlatas. São Paulo, 1999.

SHAPIRO, S.; SLONE, D.; LAPORTE, J.R. A estratégia de casos e controles em farmacovigilância. In: LAPORTE, J.R.; TOGNONI, G.; ROZENFELD, S. (Eds.). **Epidemiologia do medicamento**: princípios gerais. São Paulo; HUCITEC, Rio de Janeiro: ABRASCO, 1989. cap. 12, p. 207-223.

SIMÕES, M.J.S. Estudos de utilização de medicamentos. In: CASTRO, L.L.C. (Org.). **Fundamentos de farmacoepidemiologia**. São Paulo: GRUPURAM, 2000. cap. 6, p. 126-169.

STROM, B.L. What is pharmacoepidemiology? In:______. **Pharmacoepidemiology**. 2nd ed. Chichester: John Wiley & Sons, 1994. cap. 1, p. 3-13.

TOGNONI, G.; LAPORTE, J.R. Estudos de utilização de medicamentos e de farmacovigilância. In: LAPORTE, J.R.; TOGNONI, G.; ROZENFELD, S. (Ed.). **Epidemiologia do medicamento**: princípios gerais. São Paulo: HUCITEC; Rio de Janeiro: ABRASCO, 1989. cap. 2, p. 43-56.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **International drug monitoring**: the role of national centers. Geneva, 1972 (WHO Technical Report Series, n. 498).

BIBLIOGRARIA RECOMENDADA

CAPELLÁ, D.; LAPORTE, J.-R. Métodos empregados em estudos de utilização de medicamentos. In: LAPORTE, J.R.; TOGNONI, G.; ROZENFELD, S. (Ed.). **Epidemiologia do medicamento**: princípios gerais. São Paulo: HUCITEC; Rio de Janeiro: ABRASCO; 1989. cap. 5, p. 95-113.

CARNÉ, X.; LA VECCHIA, C. O papel dos estudos de coorte na análise dos efeitos indesejáveis. In: LAPORTE, J.R.; TOGNONI, G.; ROZENFELD, S. (Ed.). **Epidemiologia do medicamento**: princípios gerais. São Paulo: HUCITEC; Rio de Janeiro: ABRASCO; 1989. cap. 11, p. 195-206.

CASTRO, L.L.C.; CYMROT, R. Estudos observacionais analíticos em farmacoepidemiologia. In: CASTRO, L.L.C. (Org.). **Fundamentos de farmacoepidemiologia**. São Paulo: GRUPURAM, 2000 cap. 4, p. 69-105.

EDLAVITCH, S.A. Pharmacoepidemiology study methodologies. In: HARTZEMA, A.G.; PORTA, M.S.; TILSON, H.H. (Ed.). **Pharmacoepidemiology**: an introduction. 3rd ed. Cincinatti: Harvey Whitney Books, 1998. cap. 4, p. 69-114.

KARCH, F.E.; LASAGNA, L. Adverse drug reactions: a critical review. **JAMA**, Chicago, v. 234, n. 12, p. 1236-1241, 1975.

LEE, D.; BERGMAN, U. Studies of drug utilization. In: STROM, B.L. (Ed.). **Pharmacoepidemiology**. 2nd ed. Chichester: John Wiley & Sons, 1994. cap. 27, p. 379-393.

PEREIRA, M.G. **Epidemiologia**: teoria e prática. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 1995. 596 p.

SPITZER, W.O. Drug as determinants of health and disease in the population. An orientation to the bridge science of pharmacoepidemiology. **J. Clin. Epidemiol.**, Oxford, v. 44, n. 8, p. 823-830, 1991.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **The importance of pharmacovigilance**: safety monitoring of medicinal products. Geneva, 2002. Disponível em: <http://www.who.int/medicines/library/qsm/ip_booklet.pdf>. Acesso em 17 fev. 2005.

CAPÍTULO 5

Introdução à Farmacovigilância

Murilo Freitas Dias

INTRODUÇÃO

Os atuais métodos de desenvolvimento de medicamentos e as modernas medidas regulatórias, prévias ao seu lançamento no mercado, vêm aumentando a segurança dos produtos farmacêuticos contemporâneos. Porém, novas reações adversas a medicamentos (RAM), de importância para a saúde pública, são identificadas após o período de comercialização, necessitando de um processo adequado de monitorização.

A introdução no mercado de novas classes de medicamentos que utilizam como foco de desenvolvimento o conhecimento do corpo humano, principalmente pelo estudo de nosso código genético, vem expandindo a possibilidade da cura de novas doenças, mas pode trazer conseqüências nocivas inesperadas, com grande potencial de risco à saúde pública se não detectadas a tempo. Este processo se diferencia do desenvolvimento de medicamentos que ocorreu, majoritariamente, até o século XIX, que buscava identificar produtos naturais ou seus derivados, tais como o ácido acetilsalicílico, sulfonamidas e penicilinas para curar as doenças.

Todo este movimento reforça, então, a necessidade de aprimoramento de técnicas para monitorização de medicamentos disponíveis para consumo humano, visando à promoção de seu uso seguro e racional, papel desempenhado pela Farmacovigilância.

O QUE É FARMACOVIGILÂNCIA?

Para a Organização Mundial da Saúde (OMS), a Farmacovigilância é a ciência e as atividades relativas à detecção, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou quaisquer outros possíveis problemas relacionados a medicamentos.

Muitos subsistemas de monitorização de medicamentos, derivados da Farmacovigilância, estão sendo desenvolvidos recentemente, como, por exemplo, *dermatovigilância*: reações adversas que afetam pele e membranas mucosas; *fitovigilância*: reações adversas provenientes de fitoterápicos e plantas medicinais; *gerontovigilância*: reações adversas que ocorrem entre os idosos; *hematovigilância*: reações adversas que afetam o sangue (células vermelhas, brancas e plaquetas); *oncovigilância*: reações adversas de antineoplásicos citotóxicos; *teratovigilância*: para monitorização de malformação congênita relacionada com uso de medicamentos ou substâncias tóxicas usadas após a concepção até o fim do período de desenvolvimento embrionário; *vacinovigilância*: coleta e investigação das notificações de eventos supostamente atribuídos à vacinação. Outras questões são também de relevância para a Farmacovigilância: desvios da qualidade de medicamentos; erros de medicação; notificações de perda da eficácia; uso de medicamentos para indicações que não foram aprovadas e que não possuem evidência científica comprovada; notificação de casos de intoxicação aguda ou crônica por medicamentos; avaliação de mortalidade relacionada com medicamentos; abuso e desvio de uso de medicamentos; interações medicamentosas com substâncias químicas, outros medicamentos e alimentos.

Pode-se dizer que os objetivos específicos da Farmacovigilância são: melhorar o cuidado e a segurança do paciente em relação ao uso de medicamentos e todas as intervenções médicas ou paramédicas; melhorar a saúde pública e a segurança em relação ao uso de medicamentos; contribuir na avaliação do benefício, dano (malefício), efetividade e risco dos medicamentos; promover a compreensão, educação e treinamento clínico em Farmacovigilância e sua efetiva comunicação com o público.

Assim, a Farmacovigilância está envolvida na detecção precoce de novas reações adversas aos medicamentos para a melhoria da prática de terapêutica racional.

É necessário, para isso, que os profissionais de saúde participem diretamente do processo de vigilância, principalmente por meio da notificação voluntária de suspeita de reações adversas, visando à proteção e à promoção da saúde pública.

História

As reações adversas aos medicamentos são tão antigas quanto a medicina, e podem-se, aqui, fazer alguns destaques históricos.

Segundo Cowen; Helfand (1990), Hipócrates (460–370 a.C.) defendia que “Primeiro não cause o mal (*Primum non nocere*)”, e os gregos usavam o nome *phârmakon* (remédio), cuja acepção primordial emana da natureza de remédio e de veneno, ou seja, um medicamento que cura pode também causar dano à saúde. Galeno (131–201 d.C.), por sua vez, advertia para os potenciais efeitos tóxicos de qualquer medicamento. O médico Rhazes, na Pérsia antiga (860–932 d.C.), mencionava as associações medicamentosas desnecessárias (DAVIES; FERNER; GLANVILLE, 1998).

Em 1929, os testes realizados para novos medicamentos nos EUA eram inadequados. Cem pessoas morreram nos EUA em 1937, por insuficiência renal, pelo uso de elixir de sulfanilamida, que possuía o veículo de etilenoglicol, causador da reação. Assim, em 1938, o governo americano passou a exigir testes de toxicidade pré-clínica, além dos dados clínicos sobre segurança, antes da comercialização; porém, foi em 1961 que ocorreu o grande desastre da talidomida, uma nova epidemia de recém-nascidos com deformidades nos membros, que ocorreu em duas formas, focomelia ou micromelia.

A talidomida foi propagandeada e prescrita como um hipnótico “seguro” para mulheres grávidas. Porém, milhares de bebês nascidos de mães que tomaram o medicamento, durante a gravidez, apresentaram focomelia e micromelia, sendo que, dos 4.000 casos, 15% não sobreviveram (STROM, 2000).

Devido ao problema da talidomida, a décima sexta Assembléia Mundial da Saúde realizada em 1963 reafirmou a necessidade de ações precoces para a promoção de uma rápida disseminação da informação sobre reações adversas a medicamentos.

Em 1964, o Reino Unido instituiu o famoso *Yellow Card*, primeiro formulário padronizado para a notificação de reações adversas em um sistema de vigilância governamental.

A Organização Mundial da Saúde (OMS), em 1968, criou o Projeto Internacional de Pesquisa Piloto para a Monitorização de Medicamentos, tendo um relatório técnico baseado nas conclusões de uma reunião de consultoria realizada em 1971.

Em 1971, o uso do dietiletilbestrol (um anticoncepcional) por mulheres que mais tarde engravidaram levou ao aparecimento de adenocarcinoma de vagina, entre outras malformações genitais, em suas filhas. Este fato foi uma novidade, pois demonstrou que é possível ocorrer RAM na segunda geração.

No Brasil, em 1976, foi publicada a Lei nº 6.360 (BRASIL, 1976), marco na área de vigilância sanitária, que ainda está em vigor, e que estabeleceu a obrigatoriedade da notificação de eventos nocivos com produtos para a saúde.

Em 1978, houve a transferência para a Suécia do Programa Internacional de Monitorização de Medicamentos da Organização Mundial da Saúde, sob a coordenação do The Uppsala Monitoring Centre (UMC – OMS), em Uppsala (em novembro de 2003, que conta com 72 países membros e 13 países associados).[1]

Em maio de 2001, foi criado o Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos (CNMM), localizado na Unidade de Farmacovigilância da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), propiciando a entrada do Brasil no Programa Internacional de Monitorização de Medicamentos da OMS (BRASIL, 2001), sendo o 62º país a fazer parte desse programa.

[1]Maiores informações podem ser encontradas no site: http://www.who-umc.org/

Pesquisa Clínica e Desenvolvimento dos Medicamentos

O processo de testes de um novo medicamento inicia-se com uma série de estudos, tanto em animais (fase pré-clínica), quanto em seres humanos (fase clínica). Quanto ao aspecto da segurança, a fase pré-clínica objetiva avaliar, principalmente: toxicidade exacerbada em órgãos específicos; toxicidade crônica; carcinogenicidade; mutagenicidade (capacidade de induzir mutação genética); teratogenicidade (capacidade de produzir defeitos físicos no embrião).

A fase clínica, mais conhecida como pesquisa clínica pré-comercialização, ou pré-registro, é desenvolvida, geralmente, pela execução de estudos em três fases: Fase I – avaliação de uma molécula que passou por todos os testes pré-clínicos (em animais). Objetiva, principalmente, a determinação da dose máxima tolerada em voluntários sadios. Porém, o estudo Fase II é iniciado somente para aquela substância que passou com sucesso pela Fase I e nos ensaios pré-clínicos, e tem por objetivo principal a determinação da dose efetiva mínima, baseando-se em critérios farmacológicos.

Então, o ensaio Fase III é conduzido para os medicamentos que apresentam perfis de segurança e eficácia mínimos aceitáveis. O método mais utilizado nesta fase é o ensaio clínico comparativo controlado, que avalia o novo medicamento com um placebo ou com um medicamento de referência. Estes estudos são, geralmente, maiores que os da Fase II, em relação ao número de sujeitos e ao tempo de realização. O objetivo é acumular dados de eficácia e segurança suficientes para alcançar a autorização para comercialização com pelo menos uma indicação clínica.

A pesquisa clínica, como todo método científico, possui algumas limitações qualitativas, quantitativas e de características, a saber:

Aspectos qualitativos dos pacientes – *heterogeneidade*: a população-alvo é mais heterogênea do que a população estudada; *sexo*: mulheres são insuficientemente representadas na pesquisa clínica, a não ser para o estudo de reprodução, menopausa e oncologia ginecológica; *indicação*: a indicação em uma pesquisa clínica é, geralmente, mais restrita quando comparada à indicação de medicamento comercializado; *idade*: não são incluídos recém-nascidos, crianças, adolescentes e idosos; *morbidade concomitante*: patologia concomitante (comorbidade) é uma forte indicação como critério de exclusão de sujeitos da pesquisa clínica; *fisiologia*: certos estados fisiológicos são critérios de exclusão, tais como mulheres grávidas e nutrizes.

Aspectos quantitativos do tratamento medicamentoso – *duração do tratamento*: a exposição é de algumas semanas a alguns meses; *dose e forma de administração*: o medicamento é testado de uma forma que certamente será diferente do uso real, como, por exemplo, crianças usando doses de adultos ou doses duplas ou triplas tomadas por pacientes; *adesão ao tratamento*: a fidelidade a um tratamento pela população geral é, certamente, menor do que a população avaliada na pesquisa clínica.

Características dos eventos adversos – *período de latência*: se uma RAM ocorre muitos meses ou muitos anos após o final do tratamento, é difícil, se não impossível, detectar estas reações durante os testes pré-registro.

Quando um medicamento é comercializado, ele é usado por pacientes em situações de “vida real”, podendo haver outras

doenças para as quais eles estão sendo tratados, simultaneamente. Pacientes podem, também, estar usando medicamentos de venda livre, "medicamentos naturais" ou drogas ilícitas sem o conhecimento do médico prescritor. As interações medicamentosas de vários medicamentos e tratamentos podem resultar em um diferente perfil de segurança de um medicamento, em particular no cenário pós-registro quando comparado com o ambiente pré-registro (STROM, 2000).

As limitações dos ensaios clínicos respaldam a necessidade de continuar a avaliação do potencial de identificação dos efeitos nocivos mais graves de um dado medicamento durante todo o período de sua comercialização. É o momento em que milhões de pacientes utilizam o medicamento e que reações graves poderão passar a ser identificadas com maior freqüência.

Os estudos Fase IV são aqueles realizados após o registro do medicamento. Este conceito, também, é aplicado aos estudos farmacoepidemiológicos (geralmente, um simples grupo de estudo). Os estudos comparando um medicamento contra seu competidor ou um estudo de um subgrupo de uma população (idosos ou outro subgrupo) podem também ser denominados estudos Fase IV, mas são realizados por fabricantes sem que ocorra um controle pelas autoridades sanitárias, podendo apresentar vieses.

Pode-se dizer que o processo de desenvolvimento de um medicamento não se encerra quando o produto é aprovado para entrar no mercado. Os primeiros anos de comercialização de um medicamento são particularmente importantes para identificar reações adversas ainda desconhecidas (STROM, 2000).

Por isso, nem todos os riscos podem ser conhecidos antes de um medicamento ser comercializado, e é nesse contexto que se inicia a responsabilidade da Farmacovigilância, que tem a missão de monitorar a relação benefício/risco dos medicamentos comercializados (MANN; ANDREWS, 2002).

MÉTODOS EM FARMACOVIGILÂNCIA

Sinal em Farmacovigilância

Um dos principais objetivos da Farmacovigilância, em qualquer nível de atuação, é a detecção precoce de sinais com relação ao risco de saúde pública, por reações adversas novas ou pouco descritas na literatura. Essa tarefa terá mais êxito quando comparados os dados nacionais (combinação de dados estaduais) em relação a potencialidades dos dados de apenas um estado ou região. Um sinal pode ser fortalecido, ainda, pela combinação de experiências relatadas em vários países.

Um sinal, em Farmacovigilância, pode ser definido como o conjunto de notificações sobre uma possível relação causal entre um evento adverso e um medicamento, até então desconhecida ou documentada de modo incompleto, sendo freqüentemente necessária mais de uma notificação, dependendo da gravidade do evento e da qualidade da informação. É necessário estabelecer a força de associação, importância clínica (gravidade, severidade e impacto na saúde pública) e o potencial para a adoção de medidas preventivas.

Segundo Meyboom et al. (1997), o processo de identificação de um sinal pode ser representado, graficamente, por uma curva em forma de **S**, demonstrada na Fig. 5.1.

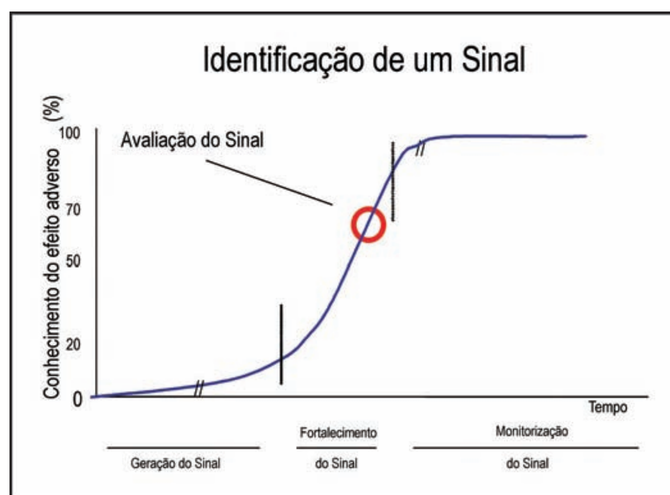


Fig. 5.1 Processo de descobrimento de um efeito adverso a medicamento. (Fonte: Meyboom et al., 1997.)

Vários métodos foram desenvolvidos, a fim de detectar e avaliar os sinais. Alguns são citados a seguir:

VIGILÂNCIA PASSIVA

Notificação Voluntária

Notificação voluntária pode ser definida como as suspeitas de reações adversas a um dado medicamento que são, espontaneamente, transmitidas pelos profissionais de saúde para as empresas farmacêuticas ou centro de Farmacovigilância.

A notificação voluntária pode trazer informações sobre risco relativo a grupos, fatores e questões clínicas relacionadas com o conhecimento das reações adversas graves. Potencialmente, pode "cobrir" toda a população usuária de medicamentos, todos os medicamentos comercializados, pacientes ambulatoriais e hospitalares e ter a possibilidade de análise pelo paciente. É considerado um método não-intervencionista como gerador de hipóteses de sinais e de baixo custo. É o método preferível para se iniciar um sistema de Farmacovigilância, independentemente se for local, regional ou nacional.

Entretanto, existem limitações próprias, na análise dos dados das notificações voluntárias, principalmente na comparação dos dados entre os diversos medicamentos comercializados. Uma das maiores limitações é decorrente da subnotificação. Além disso, outras limitações podem ser citadas: dificuldade para detectar reações retardadas; número de pacientes expostos desconhecido; apresentação de vieses e o fato de não testar hipóteses de relacionamento causal. Esse, também, é um método que apresenta taxas de notificação variáveis ao longo do tempo devido à gravidade da reação, tempo de comercialização do medicamento, apelos promocionais, desenvolvimento e promoção do sistema de notificação e a publicidade de uma reação específica.

As notificações apenas representam taxas de notificação e não incidências das reações adversas.

Apesar das grandes limitações, a notificação voluntária é um dos métodos mais tradicionais da Farmacovigilância, de fácil implementação.

Algumas técnicas vêm sendo desenvolvidas para analisar os dados provenientes das notificações voluntárias, tais como:

Método de identificação quantitativa interproduto: é um método utilizado quando não é possível estimar a incidência de reações adversas diretamente de uma população usuária de medicamentos. Baseando-se nas notificações voluntárias recebidas por um centro de Farmacovigilância, é possível avaliar a proporção de notificações de um dado par Medicamento-RAM em comparação com o restante das informações disponíveis no banco de dados, por meio da Taxa Proporcional de Notificação (*Proportional Reporting Ratio* – PRR). Esta abordagem é utilizada, rotineiramente, pela Divisão de Pós-registro da Agência Regulatória para Medicamentos e Produtos Médicos do Reino Unido (MHRA).

Pode ser utilizado quando existem notificações com desfechos fatais inesperados ou RAM inesperadas, como prioridade. Entretanto, é possível avaliar quaisquer reações adversas consideradas graves e ainda ser utilizado em rotinas automáticas conectadas a bancos de dados.

O PRR é aplicado por meio de uma tabela do tipo 2 × 2 (Tabela 5.1), calculando-se o valor empregando a fórmula do Risco Relativo dos Estudos de Coorte. Porém, existe a possibilidade de utilização da razão de chances, por meio do cálculo do *odds ratio* – como POR ou *Peto Odds Ratio*.

Para utilizar o PRR, devem-se seguir os seguintes critérios de aceitabilidade dos resultados: ter pelo menos 2 pares Medicamento-RAM suspeitos identificados; o valor calculado de PRR maior que 2; chi-quadrado maior ou igual a 4; evitar assumir valores de PRR menores ou próximos de 1 (um) como um sinal gerado. Assim, previne-se esforço desnecessário em uma avaliação adicional de série de casos, já que pode ser uma conseqüência de "ruído de fundo" e não representar um verdadeiro sinal. Pode ser necessária a exclusão *a priori* de Medicamentos-RAM com grandes chances de já apresentarem um sinal, tais como antiinflamatórios: hemorragia do trato gastrintestinal.

Existe a possibilidade de o PRR produzir alguns sinais não relacionados ao tratamento, considerando que os valores de PRR e chi-quadrado não são uma medida de associação de causalidade, mas de proporção.

Se for gerado o sinal, observar os seguintes fatores para priorização das avaliações, caso exista mais de um sinal gerado ao mesmo tempo: força do sinal (quanto maior o valor do PRR, maior a força de associação); identificação de uma relação Medicamento-RAM realmente nova ou pouco descrita na literatura; importância clínica do resultado (gravidade e severidade) e o potencial de medidas preventivas (intervenção sanitária). É prioridade imediata de investigação um sinal ***Forte, Novo, Importante*** clinicamente e potencialmente ***Prevenível*** (FNIP).

A vantagem dessa técnica é a simplicidade e a necessidade de poucos recursos de sistemas de informática. Porém, possui a desvantagem de identificar falsos sinais, em decorrência da baixa sensibilidade (dependendo do tamanho e constituição do banco de dados) e dos fatores de confusão inerentes da notificação voluntária. Por isso, quanto maior o volume de notificações provenientes de diferentes pontos geográficos, existente em um banco de dados, maior a probabilidade de se identificar um sinal.

O PRR não deve substituir revisões sistemáticas de casos ou análise por outras fontes, mas ajudar a decidir quando realizar estudos específicos.

Existem outras abordagens, tais como a abordagem bayesiana, que utiliza o *teorema de Bayes*, denominada *Data Mining Techniques* (DMT). Esta abordagem é utilizada pela Agência de Medicamentos e Alimentos dos Estados Unidos (FDA) e pelo UMC-OMS. O DMT possui a vantagem de avaliar as notificações voluntárias recebidas em um centro de Farmacovigilância, por meio de método estatístico, para detectar um sinal em potencial. Entretanto, deve-se ter cautela quando utilizado para avaliar a magnitude do risco ou para comparações de risco entre medicamentos, além das sensitividades e especificidades deste método (um alto limiar é associado com alta especificidade e baixa sensitividade). Adicionalmente, os fatores de confusão relacionados com as notificações não são removidos por este método.

É sempre importante lembrar que a ausência de detecção de um sinal, por análise de um banco de dados, não significa dizer que não existem problemas reais.

Tabela 5.1 Cálculo da Taxa Proporcional de Notificação (*Proportional Reported Ratio – PRR*)

	Reação adversa de interesse	Todas as outras reações
Medicamento de interesse	**a**	**b**
Todos os outros medicamentos	**c**	**d**

PRR = [a/(a+b)]/[c/(c+d)]

Fonte: MANN; ANDREWS, 2002.

Série de Casos

Uma série de casos pode dar uma evidência de associação entre um medicamento e uma suspeita de reação adversa, mas eles são, geralmente, mais úteis para gerar hipóteses do que para verificar uma associação entre o medicamento suspeito e o desfecho. Existem certas reações adversas que são, sabidamente, associadas ao uso de medicamentos, tais como a anafilaxia, anemia aplástica, necrólise epidérmica tóxica e síndrome de Stevens-Johnson (Quadro 5.1).

Quadro 5.1 Exemplo de reações adversas a medicamentos de particular interesse da Farmacovigilância

Reações adversas a medicamentos
Agranulocitose
Alveolite
Anafilaxia
Anemia aplástica
Cegueira
Fibrilação atrial
Fibrose pulmonar
Focomelia
Hipertermia maligna
Insuficiência hepática
Lúpus eritematoso sistêmico
Miocardite
Necrólise epidérmica tóxica
Necrose hepática
Nefrite intersticial
Rabdomiólise
Síndrome de Reye
Síndrome maligna neuroléptica
Síndrome óculo-mucocutânea
Síndrome de Stevens-Johnson
Torsade de pointes (um tipo de arritmia fatal)

Assim, quando notificações de suspeitas de reações adversas são encaminhadas a um centro de Farmacovigilância, deve ser realizado um levantamento de casos já notificados no banco de dados, com avaliação das características mais comuns e, ainda, acompanhar o desfecho do caso, por meio de monitorização (*follow-up*). Deve ser realizada uma série de casos utilizando, por exemplo, uma ordenação por subconjuntos chaves, tais como: origem (Instituição/Estado); indicação do uso do medicamento (CID 10); reação adversa; fabricante/apresentações farmacêuticas; lotes de fabricação; doses (baixa, média, alta); duração do tratamento/uso do medicamento suspeito; período de ocorrência da reação (semanas epidemiológicas ou meses do ano); faixa etária dos pacientes; outras características pertinentes aos casos.

Após cada distribuição, pelos dados citados, é possível continuar uma estratificação do tipo gráfico de Pareto, para a identificação das semelhanças ou diferenças entre os casos.

Na realização da série de casos, devem-se ter os seguintes critérios em mente: excluir as notificações duplicadas (ou seja, as notificações sobre uma mesma reação, com o mesmo medicamento de um dado paciente, em um mesmo período de tempo); se existir a causalidade aplicada em todos os casos, excluir as notificações cuja causalidade da reação em questão não esteja relacionada com o medicamento; ordenar em subconjuntos chaves, conforme descrito anteriormente; verificar a descrição da literatura quanto à relação Medicamento-RAM em relação às questões de freqüência de aparecimento, existência do envolvimento de apenas uma marca, dose, faixa etária ou outras especificidades; verificar a necessidade de coleta de mais notificações e consulta aos fabricantes, observando se foram notificados o par Medicamento-RAM no período retrospectivo de um ano; verificar a possibilidade de variações ao longo de períodos.

Método de Identificação de Agrupamento (*Cluster*) Tempo-lugar

Podem-se adotar os mesmos critérios utilizados na formação da série de casos para identificar agrupamentos baseados no tempo e lugar. Geralmente, está associado a lotes específicos ou problemas de produtos específicos, padrões de uso, misturas ou outras características. O objetivo é buscar notificações de um par Medicamento-RAM com esses vieses, avaliando fatores de risco em comum.

Notificação Intensificada

Muitos métodos são utilizados para estimular e facilitar a notificação pelos profissionais de saúde em situações específicas, e muitos outros estão sendo desenvolvidos. Alguns desses métodos podem incluir notificações *on-line* em sistemas específicos. Embora esses métodos venham mostrando aumento da notificação, eles não estão livres de limitações próprias do método passivo de vigilância, especialmente relacionado com os vieses de seleção e aferição.

No Brasil, cita-se, por exemplo, o Projeto Farmácias Notificadoras (planejado pela Unidade de Farmacovigilância da Gerência Geral de Medicamentos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária), que busca estimular a notificação, pelo farmacêutico comunitário, principalmente para os medicamentos de venda livre e fitoterápicos. Este modelo é útil para contornar o fenômeno da subnotificação no campo da atenção primária e, ainda, pode ser utilizado, especificamente, para novos medicamentos ou ser limitado por períodos de tempo.

VIGILÂNCIA ATIVA

É um método que busca determinar, completamente, o número de suspeitas de reações adversas por meio de um processo contínuo e pré-organizado. Um exemplo da vigilância ativa é a monitorização de pacientes tratados com um medicamento particular, através de um programa de gerenciamento de risco. Pacientes que recebem este medicamento via prescrição médica podem responder a um simples formulário e dar permissão para um contato posterior.

Em geral, este procedimento é mais viável de ser executado por um processo de vigilância ativa do que passiva. Esse método também permite executar uma vigilância não somente por meio de um medicamento de interesse, mas também por reações adversas ou subgrupos da população (mulheres grávidas, neonatos, idosos, pacientes com insuficiência renal ou insuficiência hepática etc.) que poderão fazer parte de um programa de monitorização.

Instituições Sentinela

Uma vigilância ativa pode ser realizada por revisão de prontuários médicos ou entrevistas com pacientes ou médicos, em uma amostragem da rede sentinela, para garantir uma completa e adequada coleta de dados sobre uma reação adversa de interesse. As instituições selecionadas podem prover informações, tais como dados de um subgrupo de pacientes, que não estão disponíveis pelo sistema de vigilância passiva. Além disso, informações sobre o uso do medicamento, como o potencial de abuso, por exemplo, podem ser um alvo de avaliação. Porém, existem limitações, como o processo de execução da coleta de informações, seleção das instituições sentinela, poucos pacientes na amostragem e aumento de custo. Esse método é mais eficiente para medicamentos utilizados em hospitais, atenção domiciliar, centros de hemodiálise etc., considerando o uso com grande freqüência de medicamentos específicos que podem disponibilizar uma infra-estrutura dedicada à notificação. Esse é o caso da Rede de Hospitais Sentinela, com mais de 100 hospitais, criada pela ANVISA em 2001, que monitora não somente medicamentos, mas também sangue, produtos para a saúde, saneantes hospitalares e os níveis de infecção hospitalar. Como forma de complementação das informações provenientes dos Hospitais Sentinela, existe um projeto em fase de planejamento pela Unidade de Farmacovigilância da Gerência Geral de Medicamentos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, denominado FARMÁCIAS SENTINELA.

É possível utilizar a detecção automática de valores anormais de laboratório clínico de instituições selecionadas, fornecendo um eficiente sistema de vigilância ativa. A monitorização intensiva, por instituições sentinela, pode ser, também, útil para identificação de risco entre os pacientes que recebem medicamentos órfãos.

Monitorização de Eventos Relacionados com a Prescrição de Medicamentos

É um método de Farmacovigilância ativa onde os pacientes são identificados por meio de dados provenientes de prescrição eletrônica ou banco de dados de seguro de saúde. Um

questionário de monitorização pode ser encaminhado a cada médico prescritor ou paciente, em intervalos específicos, para se obterem informações, tais como: dados demográficos do paciente; indicação para o tratamento; duração da terapia (incluindo datas de início); dose, eventos clínicos; razões para a descontinuação. Existem limitações, como a baixa taxa de retorno dos questionários e a ampla natureza dos dados coletados, que podem obscurecer importantes sinais. Além disso, a manutenção da confidencialidade do paciente pode ser uma preocupação. A vantagem é a possibilidade de se obter um grande número de dados provenientes de médicos e pacientes. Reino Unido, Nova Zelândia e Japão vêm utilizando este método para gerar hipóteses sob a denominação de PEM (*Prescription Event Monitoring*). Uma outra designação do PEM é a supervisão de acontecimentos ligados à prescrição (KUBOTA, 2002; TANAKA et al., 2001).

Registros

Um registro é uma lista de pacientes que apresentam uma mesma característica. Esta característica pode ser uma doença (registro de doença) ou um registro de exposição específica (medicamento). Em ambos os tipos de registros, que somente se diferenciam pelo tipo de dados do paciente de interesse, podem ser coletadas informações usando questionários padronizados em um modelo prospectivo. Este método é comumente denominado em inglês de *Record-Linkage*. Exemplos são discrasias sanguíneas, reações adversas graves ou malformações congênitas, que podem ajudar a coletar dados sobre a exposição aos medicamentos e outros fatores associados com a condição clínica dos pacientes. Estes registros podem ser úteis para a realização de estudos do tipo caso-controle, coorte e qualquer outro método epidemiológico. Esta abordagem pode ser útil para amplificação de um sinal, particularmente para os desfechos raros. É um método rápido, muitas vezes de baixo custo, mas possui a desvantagem de poder apresentar dados perdidos ou incorretos.

Estudos Observacionais Comparativos

Estes estudos são métodos clássicos na Epidemiologia e representam um componente-chave na avaliação de uma suspeita de reações adversas. A seguir, estão descritos, sucintamente, os principais tipos de estudos.

ESTUDOS TRANSVERSAIS. Nesta modalidade de investigação, "causa" e "efeito" são detectados simultaneamente, sendo os dados coletados de uma população de pacientes em um mesmo ponto no tempo (ou intervalo de tempo), independentemente da exposição ou estado da doença. A principal desvantagem do estudo transversal é que a relação temporal entre a exposição e o desfecho não pode ser diretamente verificada. Esses estudos são mais bem utilizados para examinar a prevalência de uma doença, em um dado tempo, ou examinar tendências, quando dados de uma série temporal são coletados. Esses estudos podem, também, ser usados para examinar a associação entre a exposição e desfechos em análises ecológicas, em que a unidade de observação é um conjunto de indivíduos. A melhor aplicação dos estudos transversais é feita quando a exposição não se altera ao longo do tempo.

ESTUDOS DE CASO-CONTROLE. No estudo de caso-controle são identificados os casos de uma doença (ou reação adversa) e os controles, ou pacientes sem a doença ou reação de interesse. Eles são selecionados de fontes de população em que surgiram os casos. Os controles devem ser selecionados de uma forma que a prevalência da exposição entre eles represente a prevalência da exposição na população-fonte. O estado de exposição dos dois grupos é então comparado usando o *odds ratio* (OR), que é uma estimativa do risco relativo (RR) de uma doença nos dois grupos. Pacientes podem ser identificados de um banco de dados existente, ou usando coleta de dados, especificamente, para o propósito do estudo. Se existe a necessidade de buscar informações sobre segurança em populações especiais, os casos e controles podem ser estratificados de acordo com a população de interesse (mulheres grávidas, neonatos, idosos ou quaisquer condições clínicas específicas). Para as reações adversas raras, grandes bancos de dados populacionais podem ser úteis e eficientes. Os estudos de caso-controle são úteis para investigar quando existe uma associação entre um medicamento (ou medicamentos) e uma reação adversa rara, bem como para identificar fatores de risco para uma dada reação adversa. Se todos os casos de interesse (ou uma fração dos casos bem definida) na área de captação são coletados e a fração dos controles de uma fonte de população é bem conhecida, é possível calcular a taxa de incidência.

ESTUDOS DE COORTE. Em um estudo de coorte, uma população sob o risco de uma doença ou de uma reação adversa é acompanhada ao longo do tempo, buscando identificar a doença ou a reação. A informação do estado da exposição é conhecida por meio de uma monitorização no período para cada paciente. Um paciente pode ser exposto a um medicamento em um dado período de tempo, durante a monitorização, mas não exposto em um outro ponto no tempo. Desde que a população exposta durante a monitorização é conhecida, as taxas de incidência podem ser calculadas. Os estudos de coorte são úteis quando existe a necessidade de conhecer as taxas de incidência de uma reação adversa. Entretanto, é difícil recrutar um número suficiente de pacientes que estão expostos a um dado medicamento ou um estudo para o qual o desfecho seja raro. Da mesma forma que os estudos de caso-controle, os estudos de coorte podem ser realizados pela seleção de dados provenientes de grandes bancos de dados ou de dados coletados, especificamente, para o estudo em tela. Além disso, os estudos de coorte podem ser usados para examinar questões de segurança em populações especiais (mulheres grávidas, neonatos, idosos, entre outros).

INVESTIGAÇÃO CLÍNICA-ALVO. Quando riscos significantes são identificados por meio de um ensaio clínico pré-registro, a realização de estudos clínicos adicionais pode ser necessária para avaliar o mecanismo de ação de reações adversas. Em alguns exemplos, estudos de Farmacodinâmica e Farmacocinética podem ser conduzidos para determinar se uma informação sobre dose em particular pode promover um aumento do risco de reações adversas aos pacientes. Testes embasados em genética (Farmacogenética) podem, também, trazer indícios sobre que grupos de pacientes apresentam-se sob maior risco de desenvolverem reações adversas. Além disso, por meio do conhecimento das propriedades farmacológicas e do uso esperado na prática geral, estudos específicos conduzidos para investigar o potencial de interações fármaco-fármaco ou alimento-fármaco podem ser utilizados. Estes estudos podem incluir populações para estudos farmacocinéticos e de monitorização terapêutica dos níveis plasmáticos em pacientes e em voluntários sadios.

Esses estudos podem ser utilizados para determinar e quantificar a magnitude do risco ou benefício em subpopulações especiais, que não foram adequadamente avaliados no período de ensaios clínicos pré-aprovação. Uma limitação desse método é que as medidas de desfecho podem ser muito simplificadas, levando-se, assim, a um impacto na qualidade e na utilidade definitiva do ensaio. Grandes e simplificados ensaios clínicos, também, demandam recursos intensivos. Essa abordagem vem aproximando, nas agências regulatórias de medicamentos, os trabalhos desenvolvidos nas áreas de Farmacovigilância e Pesquisa Clínica.

ESTUDOS DESCRITIVOS. Os estudos descritivos são um componente importante para a Farmacovigilância, embora não sejam adequados para a detecção ou verificação de associação entre uma reação adversa com um dado medicamento. Esses estudos são, primariamente, usados para obter a taxa de base de um desfecho ou estabelecer a prevalência do uso dos medicamentos em uma população específica.

HISTÓRIA NATURAL DA DOENÇA. A Epidemiologia, originalmente, tem como foco a história natural da doença, incluindo as características de pacientes e a distribuição da doença em populações selecionadas, bem como a estimativa da incidência ou prevalência de desfechos potenciais de interesse. Estes desfechos de interesse são incorporados na descrição de um padrão de tratamento de doenças ou reação adversa. Estes estudos examinam aspectos específicos de uma reação adversa, bem como a taxa de incidência de base ou os fatores de risco para uma reação adversa específica. Um estudo epidemiológico pode ser conduzido, por exemplo, usando os registros de doenças para conhecer a freqüência com que uma reação de interesse pode ocorrer em um subgrupo específico, bem como as doenças concomitantes. Uma das medidas de avaliação é o cálculo do risco atribuível a um dado desfecho, que busca identificar se existe uma taxa de risco adicional entre os expostos (uma RAM de interesse), comparados com os não expostos, utilizando, para isso, a determinação de uma taxa de base na população, para o dado desfecho.

ESTUDOS DE UTILIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS. Os estudos de utilização de medicamentos descrevem como um medicamento é comercializado, prescrito e usado, e, ainda, como estes fatores influenciam nos desfechos clínicos, sociais e econômicos. Estes estudos fornecem dados de uma população específica e podem ser usados para determinar se um produto está sendo usado nessas populações. Os estudos de utilização de medicamentos também podem ser utilizados para fornecer dados de denominador para cálculo de taxas relacionadas com as reações adversas a medicamentos. Segundo Mann; Andrews (2002) e Zapater; Horga; Garcia (2003), geralmente são utilizados os métodos da Dose Diária (DD) e da Dose Diária Definida (DDD).

Outra utilidade dos estudos de utilização de medicamentos é na descrição dos efeitos de uma medida regulatória e na atenção da mídia, quanto ao uso de um dado medicamento, a fim de determinar a relação entre o uso recomendado e a prática atual. Os estudos de utilização de medicamentos podem auxiliar, caso um medicamento tenha potencial de abuso, pela avaliação das doses tomadas ou se existe evidência de prescrição indevidamente repetida. Uma limitação importante desses estudos pode incluir a perda dos dados sobre os desfechos clínicos ou a informação da indicação de uso de um medicamento.

IMPLANTANDO UM SISTEMA DE FARMACOVIGILÂNCIA

Durante as últimas décadas vários estudos vêm demonstrando que morbidade e mortalidade causadas por medicamentos são responsáveis por um dos maiores problemas de saúde reconhecidos por profissionais de saúde e pelo público. A porcentagem de internação hospitalar devido à RAM em muitos países é igual ou maior que 10%. Por isso, muitos medicamentos são retirados de mercado por motivos de segurança, como descrito no Quadro 5.2.

Em recente estudo de metaanálise de Wiffen et al. (2002) identificou-se que, nos estudos avaliados, a taxa de RAM no período de hospitalização foi de 3,7% e como causa da internação, de 3,1%. Verificou-se ainda que, em estudos após 1985, a Europa apresenta taxas maiores de internação do que os Estados Unidos (3% em comparação a 7,3%). Quanto à distribuição, por especialidade médica, o estudo identificou que clínica médica apresentava a taxa de 2,9%, clínica geriátrica 20% e clínica pediátrica 3,1%.

Além disso, foi identificado que os idosos, mulheres, usuários de três ou mais medicamentos ou doentes com cinco ou mais diagnósticos apresentaram-se mais vulneráveis ao desenvolvimento de RAM. Eventos adversos podem ser preveníveis, quando associados ao prolongamento de uma internação hospitalar. O excesso de custo atribuído a uma RAM foi calculado em U$ 2,013, com o aumento do tempo de permanência de internação hospitalar de 1,7 dia. Em outro estudo, o custo de prolongamento de internação devido a uma RAM foi de U$ 4,685, com um aumento de 4,6 dias de internação (VAN DEN BEMT, 2002).

Problemas Relacionados com Medicamentos no Contexto da Farmacovigilância

Problemas relacionados a medicamentos (PRM) são relativamente comuns em pacientes hospitalizados e podem resultar em morbi-mortalidade dos pacientes e, ainda, em aumento de custos hospitalares. Os PRM são hoje considerados escopo da Farmacovigilância. Uma vasta gama de problemas com medicamentos pode ocorrer, tais como reações adversas, erros de medicação, sobredose (nos casos de tentativa de suicídio), dependência, não-adesão ao tratamento e perda da eficácia,

QUADRO 5.2 Alguns exemplos recentes de medicamentos retirados de mercados mundiais devido a reações adversas

Medicamento	Indicação	Reação adversa	Ano de retirada
Lipobay ® (cerivastatina)	Redutor de colesterol	Rabdomiólise	2001
Rezulin ® (troglitazona)	Diabetes	Insuficiência hepática	2000
Teldane ® (terfenadina)	Anti-histamínico	Arritmia cardíaca fatal (*torsade de pointes*)	1998
Raxar ® Grepafloxacina	Antibiótico	Hepatotoxicidade	1999

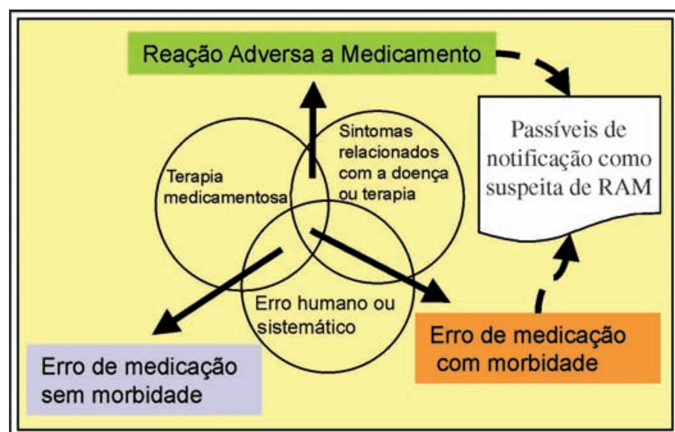


Fig. 5.2 Relação entre erro de medicação e reação adversa a medicamento. (Fonte: Van Den Bemt, 2002.)

que constituem exemplos importantes de PRM. Todas essas circunstâncias envolvem um tratamento medicamentoso que realmente, ou potencialmente, interfere com o êxito de uma ótima evolução do paciente.

Dessa forma, os eventos adversos que ocorrem em nível hospitalar têm grande importância e necessitam ser detectados, avaliados e prevenidos.

Além disso, é comum a notificação de uma suspeita de reação adversa a medicamento que tenha como causa um erro de medicação, como observado na Fig. 5.2 (VAN DEN BEMT, 2002). Assim, esses processos fazem parte das atividades da Farmacovigilância e podem ser desenvolvidos por um centro de Farmacovigilância (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2000). É necessário avaliar o potencial para a execução de programas educativos nas instituições notificadoras e com os profissionais de saúde, rotineiramente.

Centros de Farmacovigilância

Segundo a Organização Mundial da Saúde (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2000), um centro de Farmacovigilância pode ser implementado praticamente em qualquer Serviço de Saúde, Farmácia, Universidade, Centro de Informações de Medicamentos, Centro de Controle de Intoxicação, Associação Profissional ou órgão oficial do governo, podendo começar a operar rapidamente.

Quanto à implementação desse centro em um hospital, sua localização poderá ser na Farmácia Hospitalar, porém, também poderá ter outros pontos de localização, tais como o Centro de Informações de Medicamentos intra-hospitalar ou mesmo a Comissão de Farmácia e Terapêutica, dependendo da realidade local.

Ao se criar um Centro de Farmacovigilância em uma instituição, a idéia é aproveitar o suporte administrativo já existente, com profissional (farmacêutico ou médico) como responsável principal pela Farmacovigilância na mesma. A Farmacovigilância não é exclusividade de qualquer categoria profissional. Para obter um melhor resultado e prevenir competições e duplicações desnecessárias, deve ser executada em parceria, visando a colaboração, coordenação, comunicação e relação com seu público.

Iniciando um Centro de Farmacovigilância

Recomenda-se iniciar um plano de trabalho para estabelecer um Sistema Institucional de Farmacovigilância. Alguns passos são sugeridos:

- Faça contatos com as autoridades de sua instituição, demonstrando a importância de seu projeto e seus propósitos e oficializando a atividade a ser desenvolvida.
- Faça contatos externos à sua instituição, tais como Centro Estadual de Farmacovigilância ou em nível nacional, Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos, verificando como retransmitir os dados a serem coletados.
- Obtenha o formulário de notificação oficial no Brasil ou crie um formulário próprio, compatível com o oficial, e inicie a coleta de dados por sua distribuição nas clínicas e enfermarias de sua instituição; produza um material impresso para informar aos profissionais de saúde sobre as definições, objetivos e métodos que seu sistema terá.
- Institua o centro: equipe de trabalho, acomodações, telefone, computador, com pelo menos planilha eletrônica e processador de texto, acesso à internet (se possível), bibliografia etc.
- Planeje a capacitação de sua equipe de trabalho com relação a: dados coletados e verificação das informações, interpretação e codificação das reações adversas, codificação dos medicamentos, avaliação da causalidade de casos notificados, detecção de sinal e gerenciamento do risco.
- Estabeleça um banco de dados. Inicialmente, uma planilha eletrônica poderá ser útil.
- Organize encontros em sua instituição, a fim de explicar os princípios e demandas do Sistema de Farmacovigilância e a importância da notificação (GROSS; STROM, 2003).
- Promova a importância da notificação de reações adversas por meio de jornais e outras publicações profissionais e comunique suas atividades.
- Estabeleça contatos periódicos com outras instituições de seu estado que desenvolvam Farmacovigilância para a promoção de aprendizagem mútua, como também Centros Estadual e Nacional de Farmacovigilância.

Quem Deve Notificar?

Todo profissional de saúde é bem-vindo a notificar, inclusive os de nível auxiliar e de nível técnico, podendo esta notificação ser interpretada como pré-notificação, que será avaliada pela equipe de trabalho em Farmacovigilância do Centro. Conforme Van Grootheest (2003) e Morrison-Griffiths et al. (2003), os médicos, farmacêuticos, enfermeiros e cirurgiões-dentistas possuem um papel especial nesse processo. São eles que deverão notificar e motivar as notificações de seu conhecimento, além de auxiliar no momento da necessidade de maiores informações sobre o caso.

Os profissionais de saúde são considerados notificadores primários e os Centros de Farmacovigilância, notificadores secundários.

A indústria farmacêutica é uma fonte notificadora, também denominada secundária, por coletar informações de profissionais de saúde e usuários de seus medicamentos (FLEURANCEAU-MOREL, 2002).

A participação do usuário de medicamentos no Sistema de Farmacovigilância faz-se por meio de comunicação de uma

suspeita de reação adversa a um profissional de saúde que deverá promover a notificação do caso relatado.

O que Deve Ser Notificado?

É possível a notificação de uma vasta gama de problemas relacionados com medicamentos. Mesmo que não se tenha certeza da relação entre causa e efeito, é fundamental que o profissional de saúde notifique. Alguns problemas passíveis de notificação são listados a seguir.

Devem-se notificar, preferencialmente, as RAM graves ou as que não são comuns a um dado medicamento (reação inesperada ou não descrita). Mesmo as reações comuns que apresentam aumento desproporcional em sua freqüência podem ser notificadas. Uma outra estratégia é orientar os profissionais de saúde a notificarem as reações adversas classicamente associadas a medicamentos (ver Tabela 5.1).

Perda da eficácia (ausência ou diminuição da ação farmacológica presumida), interações medicamentosas, tolerância ou resistência ao tratamento medicamentoso, dependência e intoxicações são também passíveis de notificação.

Desvios da qualidade de um medicamento podem ser as causas de efeitos nocivos, como contaminação exógena, concentração do princípio-ativo maior do que o valor rotulado, troca de conteúdo. Por isso, também podem ser notificados os problemas da qualidade de um medicamento no formulário de notificação de suspeita de reação adversa, especialmente aqueles associados a casos clínicos.

Quando Notificar?

Uma primeira notificação deverá ser sempre retransmitida aos níveis estaduais ou CNMM, o mais próximo possível da data da ocorrência da reação adversa, ou, pelo menos, o mais próximo da data do conhecimento da reação pelo profissional de saúde. Quanto maior a gravidade, mais rápida deverá ser a notificação, mesmo que não se tenham informações completas. É possível encaminhar notificações posteriores denominadas "notificações de seguimento", contendo mais informações sobre o caso, a fim de melhor elucidar a relação de causalidade.

Sensibilização dos Profissionais de Saúde

O êxito de um Sistema de Farmacovigilância, seja local, municipal, estadual ou nacional, é dependente da notificação voluntária de reações adversas pelos profissionais de saúde. Por isso, é necessário o estímulo contínuo.

Os Centros de Farmacovigilância possuem uma importante missão, que é manter uma rotina de sensibilização dos notificadores de seu sistema. Algumas atividades, para esse fim, podem ser assim desenvolvidas: promover o fácil acesso pelos profissionais de saúde aos formulários de notificação e os meios para transferir a notificação; agradecer cada notificação recebida pelo centro, por meio de cartas ou ligações telefônicas. Se possível, encaminhar a avaliação feita pela equipe de Farmacovigilância ao notificador; promover o retorno de informações ao notificador em forma de artigos de jornais ou boletins sobre problemas relacionados a medicamentos em sua instituição. Se não for possível o uso de material impresso, periodicamente, um bom exemplo é utilizar murais ou quadros de avisos localizados nas clínicas e enfermarias de sua instituição; responder a questões relacionadas à segurança e eficácia de medicamentos utilizados; participar das atividades clínicas, científicas e de ensino; colaborar com os comitês relacionados com medicamentos, tais como: Comissão de Farmácia e Terapêutica, Comissão de Controle de Infecção Hospitalar, Comissão de Aquisição de Medicamentos, Comissão de Qualidade/Acreditação Hospitalar, Comissão de Medicina Baseada em Evidência/Protocolos Clínicos; colaborar com associações profissionais locais; integrar a Farmacovigilância no desenvolvimento das atividades de Farmácia Clínica/Atenção Farmacêutica e Farmacologia Clínica; promover capacitação de seguimento profissional específico, após detecção e análise das notificações recebidas.

É importante lembrar que não se devem utilizar as notificações recebidas para fins de análise ética ou questões legais, pois, assim, o sistema entraria em colapso, pela inexistência futura de informações, pela falta de adesão ao programa de Farmacovigilância pelos profissionais de saúde.

Subnotificação

Existe um fenômeno de subnotificação em todos os países. Mesmo em centros já estabelecidos, a proporção de notificação de reação adversa grave pode ser menor do que 10%. A subnotificação pode retardar a tomada de decisão sanitária, podendo levar a uma subestimação do tamanho do problema. Alguns fatores estão relacionados com a subnotificação, a saber: Ingenuidade: "*Se o medicamento tem registro sanitário, ele é seguro e suas reações adversas são conhecidas e toleradas pelos pacientes*"; Culpa e medo: "*Será que sou responsável por esta reação? Serei punido pelo paciente, instituição de saúde, conselho profissional, indústria farmacêutica ou vigilância sanitária?*"; Interesse: *"Desejo publicar este caso envolvendo a reação adversa. Até lá não vou notificar"*; Incerteza: *"Não tenho certeza da relação entre causa e efeito (medicamento-reação adversa), pois não realizei exames adicionais"*; Desconhecimento: *"Não sei onde encontrar o formulário de notificação ou quem procurar em minha instituição ou no estado"*; Apatia: *"Não tenho tempo a perder, preenchendo este formulário. Não tenho interesse de notificar esta reação"*.

A subnotificação de reações adversas a medicamentos dificulta, principalmente, o conhecimento precoce de um efeito raro ou mesmo a criação de uma cultura da notificação pelos profissionais de saúde.

Todos esses aspectos retardam, por um tempo indefinido, o conhecimento do perfil de segurança dos medicamentos consumidos pela população.

Avaliação das Notificações Recebidas

As notificações de suspeita de reações adversas, freqüentemente, necessitam de avaliação. Quanto maior for a diversidade dos profissionais componentes de um grupo de avaliação, melhor será o resultado. Diferentes especialistas, tais como em Clínica Médica, Farmácia, Farmacologia, Toxicologia, Epidemiologia, Vigilância Sanitária, podem fazer parte deste grupo. Em nível hospitalar, muitas vezes, é fácil identificar um grupo multiprofissional que poderá atuar como consultor do Centro de Farmacovigilância. A rotina de avaliação poderá ser, inicial-

mente, uma vez por semana, aumentando-se a freqüência com o aumento do volume das notificações.

Os seguintes elementos são considerados e executados, rotineiramente, por um Centro de Farmacovigilância:

Qualidade da Documentação: complementação e integridade dos dados; qualidade do diagnóstico, dados de seguimento da notificação.

Codificação: nome do medicamento (avaliar se a marca notificada é aquela disponível pela Farmácia para consumo, e corrigir se necessário). O uso da Classificação Anatômica-Terapêutica-Química (ATC – OMS) facilita a interpretação e descrição dos dados agregados; o nome da reação adversa deverá ser preferencialmente selecionado da Terminologia de Reações Adversas da OMS (WHO – ART), a fim de padronizar os dados e ficar compatível para a retransmissão para outros níveis do Sistema de Farmacovigilância.

Relevância: reações graves, reações descritas incompletamente ou novas reações (não descritas), reações com valor educativo ou científico, deverão ser identificadas e priorizadas para análise de seu impacto ou proposta de medidas de intervenção.

Identificação de Notificações Duplicadas: algumas características dos casos (p. ex., iniciais do nome, sexo, idade, data de nascimento, datas da exposição ao medicamento etc.) podem ser utilizadas para identificar as notificações repetidas.

Avaliação da Causalidade: diversas abordagens vêm sendo desenvolvidas para estruturar a determinação da probabilidade da relação de causa e efeito entre o medicamento exposto e o evento observado. Existem diversos questionários estruturados, denominados algoritmos, que buscam orientar este processo. Como exemplo, pode-se citar o algoritmo de Karch; Lasagna (1977) (Tabela 5.2), Naranjo et al. (1981) (Tabelas 5.3 e 5.4) e o método francês de imputabilidade (BÉGAUD et al., 1985), não apresentado neste capítulo.

O Programa de Monitorização Internacional, coordenado pelo The Uppsala Monitoring Centre, preconiza o método de classificação da causalidade da OMS, que se vem se popularizando no mundo todo (Quadro 5.3) e se transformando em um padrão de harmonização entre os países participantes do Programa.

Entretanto, independentemente do método utilizado para determinação da causalidade, o raciocínio implícito é semelhante ao famoso critério de Austin Bradford-Hill para associação causal, que descreve os seguintes critérios para análise: força de associação; consistência; especificidade; temporalidade; gradiente biológico; plausibilidade; coerência; evidência experimental; analogia, conforme Rothman; Greenland (1998) e Shakir; Layton (2002).

Existe, ainda, a possibilidade de ser feita uma avaliação subjetiva da causalidade da RAM notificada, por meio do julgamento clínico, não estruturado ou escrito, denominado Introspecção Global. Esta abordagem utiliza o raciocínio clínico para avaliar o medicamento – reação por meio da experiência do diagnóstico médico. Apesar de ser o método mais largamente utilizado pelos profissionais de saúde, existe uma grande variabilidade dos resultados e dificuldade de reprodutibilidade, podendo diferenciar dos resultados obtidos pelo uso dos algoritmos.

Avaliação do Potencial de Interferência Local: os processos envolvidos no ciclo de uso dos medicamentos podem influenciar nas causas de alguns eventos adversos, que devem ser investigadas, sendo muitas vezes classificados como erros de medicação ou más práticas de saúde. Podem-se citar alguns exemplos: não-conferência dos medicamentos no recebimento (problemas de acondicionamento durante o transporte até o hospital; recebimento de medicamentos vencidos); problemas de armazenagem (temperatura, luz etc.); problemas de indicação/prescrição; problemas de conservação anterior à dispensação; problemas de preparo e dispensação do medicamento; medicamento errado para a pessoa errada; uso de medicamentos vencidos; interações medicamentosas; problemas de administração (dose, via, tempo de infusão etc.); problemas de biossegurança, levando à contaminação do produto; desconhecimento do notificador sobre o "suposto problema"; informações não validadas (boatos locais).

TABELA 5.2 Algoritmo de Karch e Lasagna

Questionário	Seleção									
Intervalo de tempo apropriado entre o agente e o evento	N	S	S	S	S	S	S	S	S	S
Reação conhecida provocada pelo agente	-	N	N	S	S	S	S	S	S	S
Evento razoavelmente explicado pelo estado clínico do paciente	-	S	N	S	S	N	N	N	N	N
Promovida a suspensão do agente	-	-	-	-	-	N	S	S	S	S
Reação melhorou com a suspensão do agente	-	-	-	-	-	-	N	S	S	S
Readministração do agente realizada	-	-	-	-	-	-	-	N	S	S
Reaparecimento da mesma reação com a readministração	-	-	-	S	N	-	-	-	N	S
Definida										X
Provável				X		X		X		
Possível					X				X	
Condicional			X							
Não relacionada (não é uma RAM)	X	X					X			
Vá para a Tabela 5.3			X	X	X	X		X	X	X

Fonte: KARCH; LASAGNA, 1977.

TABELA 5.3 Algoritmo de Naranjo et al. – I

Questões	Sim	Não	Desconhecido	Soma Escores
1. Existem notificações conclusivas sobre esta reação?	+1	0	0	
2. A reação apareceu após a administração do fármaco?	+2	−1	0	
3. A reação melhorou quando o fármaco foi suspenso?	+1	0	0	
4. A reação reapareceu quando da sua readministração?	+2	−1	0	
5. Existem causas alternativas (até mesmo outro fármaco)?	−1	+2	0	
6. A reação reaparece com a introdução de um placebo?	−1	+1	0	
7. A concentração plasmática está em nível tóxico?	+1	0	0	
8. A reação aumentou com dose maior ou reduziu com dose menor?	+1	0	0	
9. O paciente já experimentou semelhante reação anteriormente com medicamentos de mesmo fármaco?	+1	0	0	
10. A reação foi confirmada por qualquer evidência objetiva?	+1	0	0	
			Total	

Fonte: NARANJO et al., 1981.

TABELA 5.4 Algoritmo de Naranjo et al. – II

Somatório dos escores	Classes de causalidade
9 ou +	Definida
5 a 8	Provável
1 a 4	Possível
0 ou −	Duvidosa

Fonte: NARANJO et al., 1981.

Que Notificações Deverão Ser Retransmitidas para o Sistema de Farmacovigilância?

Em instituições que não realizam o processo de avaliação, as notificações suspeitas consideradas graves ou não descritas na bula deverão ser encaminhadas diretamente, via formulário de notificação, para os Centros de Farmacovigilância. As instituições que aplicam o processo de verificação, análise de causalidade e, em alguns casos, de investigação das RAM

QUADRO 5.3 Categorias de Causalidade do Programa Internacional de Monitorização de Medicamentos da Organização Mundial da Saúde

Categorias	Descrição
DEFINIDA	Evento clínico, podendo incluir anormalidade de exames de laboratório, que ocorra em um espaço de tempo plausível em relação à administração do medicamento, e que não pode ser explicado por doenças concomitantes, por outros medicamentos ou substâncias químicas. A resposta da retirada do medicamento deve ser clinicamente plausível. O evento deve ser farmacológica ou fenomenologicamente definido, utilizando um procedimento de reintrodução satisfatória, se necessário.
PROVÁVEL	Evento clínico, podendo incluir anormalidade de exames de laboratório, com um tempo de seqüência razoável da administração do medicamento, com improbabilidade de ser atribuído a doenças concomitantes, outros medicamentos ou substâncias químicas e que apresenta uma razoável resposta clínica após a retirada do medicamento. A informação de reintrodução não é necessária para completar esta definição.
POSSÍVEL	Evento clínico, podendo incluir anormalidade de exames de laboratório, com um tempo de seqüência razoável da administração do medicamento, mas que poderia também ser explicado por doença concomitante, outros medicamentos ou substâncias químicas. A informação sobre retirada do medicamento pode estar ausente ou não ser claramente conhecida.
IMPROVÁVEL	Evento clínico, podendo incluir anormalidade de exames de laboratório, que apresenta uma relação temporal com a administração de um medicamento que determina uma improvável relação causal e no qual outros medicamentos, substâncias químicas ou doenças subjacentes oferecem explicações plausíveis.
CONDICIONAL/ NÃO CLASSIFICADO	Evento clínico, podendo incluir anormalidade de exames de laboratório, notificado como uma reação adversa, sobre o qual mais dados são essenciais para uma avaliação apropriada ou os dados adicionais estão sob avaliação.
NÃO ACESSÍVEL/ NÃO CLASSIFICÁVEL	Notificação sugerindo uma reação adversa que não pode ser julgada porque a informação é insuficiente ou contraditória e não pode ser verificada ou suplementada.

Fonte: WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2002.

recebidas deverão encaminhar as notificações com causalidade positiva, ou seja, descartados os casos de problemas locais (por exemplo, erros de medicação ou RAM descartadas). Outro fator importante para notificação é o desvio da qualidade, quando afeta o paciente, que também deverá ser retransmitido aos Centros de Farmacovigilância.

Centros de Informações sobre Medicamentos (CIM) e Centros de Controle de Intoxicação (CCI)

Os CIM e CCI possuem muito em comum com os Centros de Farmacovigilância. Quando um trabalho de Farmacovigilância em um hospital é iniciado, os apoios desses centros podem representar um eficiente desenvolvimento de um Sistema de Farmacovigilância conjunto, principalmente se existir apoio, como pessoal capacitado, secretaria, computadores e bibliografia que possam ser compartilhados. Os CCI podem captar casos de suspeita de reações adversas e participar da rede de alertas. Um CIM pode apoiar as funções de Farmacovigilância, como demonstrado na Fig. 5.3.

A INTERFACE ENTRE ATENÇÃO FARMACÊUTICA E FARMACOVIGILÂNCIA

Consenso Brasileiro de Atenção Farmacêutica

Recentemente, a Organização Mundial da Saúde (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2002) definiu que a Farmacovigilância tem como propósito a monitorização de qualquer problema relacionado com medicamento. Em face dessa nova definição, passa a ser ainda maior a interface entre a Farmacovigilância e a Atenção Farmacêutica.

A Atenção Farmacêutica é uma das entradas do sistema de Farmacovigilância, ao identificar e avaliar problemas/riscos relacionados a segurança, efetividade e desvios da qualidade de medicamentos, por meio do acompanhamento/seguimento farmacoterapêutico ou outros componentes da Atenção Farmacêutica. Isto inclui a documentação e a avaliação dos resultados, gerando notificações e novos dados para o sistema, por meio de estudos complementares (IVAMA et al., 2002) (Fig. 5.4).

Na medida em que o Sistema de Farmacovigilância retroalimenta a Atenção Farmacêutica, por meio de alertas e informes técnicos, informações sobre medicamentos e intercâmbio de informações, ele potencializa as ações clínicas individuais (acompanhamento/seguimento, dispensação, educação) e outras atividades de Atenção e Assistência Farmacêutica, como o processo de seleção de medicamentos, a produção de protocolos clínicos com prática baseada em evidências, integrada nas ações interdisciplinares e multiprofissionais, entre outras (Fig. 5.5).

Dessa forma, obtém-se a melhora da capacidade de avaliação da relação benefício/risco, otimizando os resultados da terapêutica e contribuindo para a melhoria da qualidade de vida e adequação do arsenal terapêutico.

O Exemplo da Interação Medicamentosa

A interação medicamentosa, sendo um PRM, conforme Cipolle; Strand; Morley (1998) e Strand et al. (1990), ou causa de

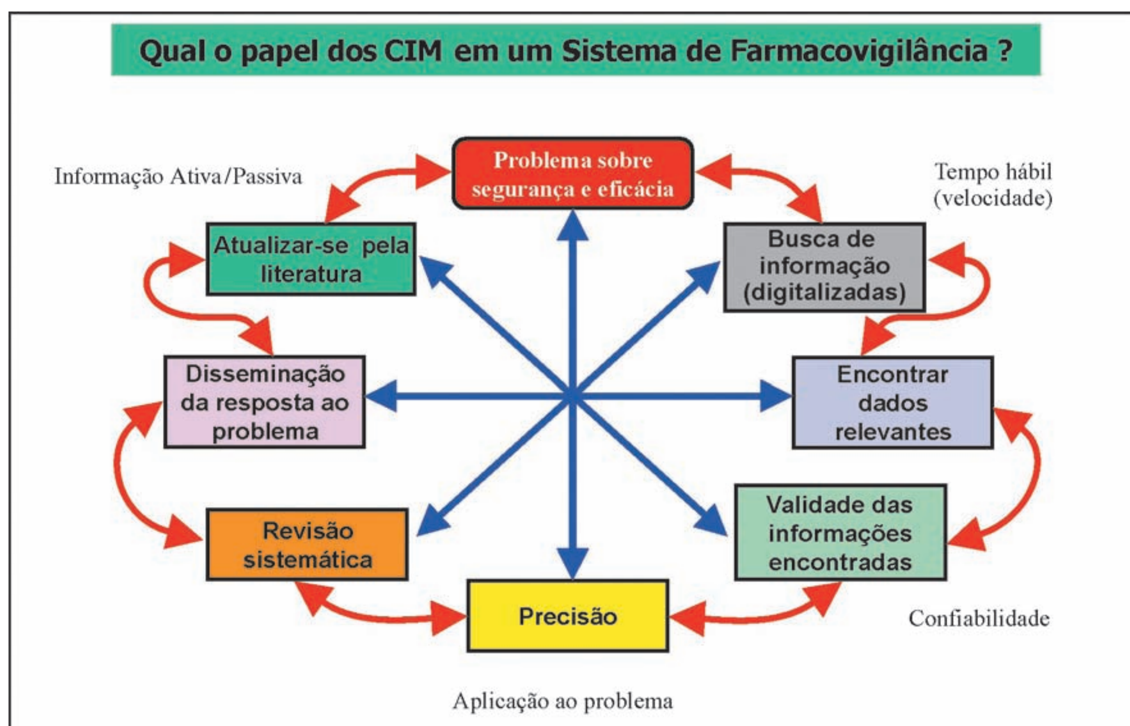


Fig. 5.3 O papel dos Centros de Informação de Medicamentos integrado em um Sistema de Farmacovigilância.

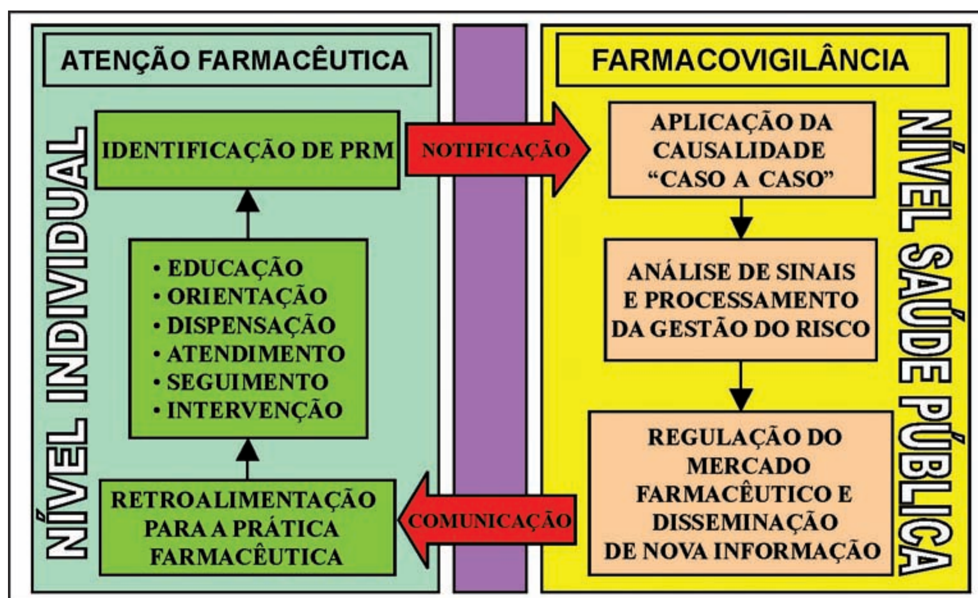


Fig. 5.4 Interface entre a Farmacovigilância e a Atenção Farmacêutica. (Fonte: Ivama et al., 2002.)

um PRM (UNIVERSIDAD DE GRANADA, 2002), é um aspecto da farmacoterapia importante na Atenção Farmacêutica.

Interação medicamentosa pode ser definida como uma resposta farmacológica ou clínica à administração de dois ou mais fármacos que seja diferente da resposta desencadeada por esses fármacos, quando tomados individualmente (TATRO, 1998). É sabido que o número de medicamentos tomados por um paciente é fator de risco para o desenvolvimento de RAM, em particular daquelas produzidas por Interações Medicamentosas (IM). As avaliações clínicas das IM não devem ser dissociadas das avaliações das RAM, e sua monitorização e programas de notificação devem incluir múltiplos sistemas para identificá-las.

Segundo Meyboom; Lindquist; Egberts (2000), as IM podem ser classificadas como reações adversas do tipo A e devem ser identificadas e notificadas, como qualquer outra reação adversa, em um sistema de notificação voluntária, que pode ser útil na identificação do risco sanitário por um banco de dados de Farmacovigilância. Um exemplo histórico é o caso da interação entre norfloxacina e varfarina, que promove um prolongamento do tempo de protrombina, com risco de hemorragia, detectado pelo US Food and Drug Administration (FDA/USA) a partir de análise de banco de dados sobre reações adversas a medicamentos (JOLSON et al., 1991).

Existe a possibilidade de que alguns efeitos farmacológicos adversos passem despercebidos ou possam ser mal interpretados, como manifestação da patologia de base. Estima-se que os pacientes hospitalizados apresentem de 2 a 60% de interações medicamentosas (DIAS; MENDES, 2001; SIERRA et al., 1997; VERDUGO; DURÁN; BRAVO, 1998). Por isso, as interações medicamentosas devem ser consideradas no diagnóstico diferencial de respostas inesperadas aos medicamentos, tanto quanto as RAM.

Segundo Nies; Spielberg (1997), o acompanhamento automático das prescrições no hospital reduz a necessidade de o médico memorizar as potenciais interações.

Entretanto, considerando a impossibilidade de avaliação de todos os pacientes internados ou atendidos em uma farmácia, sem um sistema informatizado e automático de identificação de Interações Medicamentosas Potenciais, uma estratégia seria

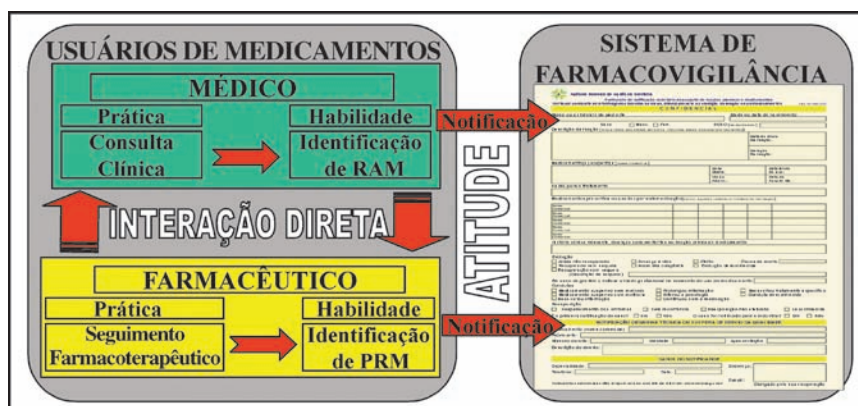


Fig. 5.5 Práticas clínicas e a notificação de PRM como entradas do Sistema de Farmacovigilância.

o rastreamento por pacientes que apresentam algumas características de risco. Um exemplo dessa abordagem pode ser: pacientes com 5 ou mais medicamentos prescritos; pacientes com 60 anos ou mais; medicamentos prescritos com reduzido índice terapêutico, principalmente quando for introduzida, retirada ou alterada dose ou posologia.

REAÇÕES ADVERSAS

Mecanismo das Reações Adversas

Apesar de existirem diversas classificações, de acordo com Rawlins; Thomas (1998), as reações adversas são, tradicionalmente, classificadas em duas categorias, que podem ser sumarizadas no Quadro 5.4.

Mecanismo das Reações Adversas a Medicamentos do Tipo A

Existem três principais mecanismos de ação:

- Resposta terapêutica exagerada em decorrência dos efeitos farmacológicos primários (mesmo local da ação terapêutica desejada). Por ex., hemorragia por anticoagulantes;
- Resposta farmacológica secundária. Por ex., cefaléia com uso de vasodilatadores;
- Ação farmacológica em locais não associados com a ação terapêutica desejada. Por ex., efeito extrapiramidal por neurolépticos (antagonistas dos receptores dopaminérgicos) e efeitos carcinogênicos de medicamentos citotóxicos.

Estes mecanismos podem também ser classificados quanto a suas causas, como descrito a seguir.

CAUSAS DAS REAÇÕES ADVERSAS DO TIPO A

Causas Farmacêuticas

Se o controle da qualidade de uma indústria não foi efetivo em detectar desvios da produção, pode-se esperar que existam discrepâncias entre o valor rotulado e a dose do fármaco no produto ou mesmo alterações da extensão de sua biodisponibilidade (devido ao tamanho das partículas, natureza e quantidade dos excipientes e materiais de revestimento). Quantidades excessivas podem levar a reações adversas e quantidades insuficientes podem resultar em perda da eficácia.

Causas Farmacocinéticas

Farmacocinética é o estudo qualitativo e quantitativo dos processos de absorção, distribuição, metabolismo e excreção de fármacos no organismo. Muitas, se não quase todas reações adversas do tipo A, possuem base farmacocinética. Alterações quantitativas nesse processo podem levar ao aumento anormal de concentrações de um fármaco no local de ação e a um exacerbado efeito farmacológico. Algumas dessas alterações podem ser explicadas por polimorfismo genético ou por efeito de interações medicamentosas.

Causas Farmacodinâmicas

Algumas reações do tipo A são explicadas por fatores farmacodinâmicos, tais como sensibilidade exacerbada de órgãos ou tecidos-alvo, ou por interação medicamentosa. A sensibilidade, quanto aos efeitos de um medicamento, pode ser devida a diferenças na potência da resposta farmacológica individual ou, mesmo, por alteração dos mecanismos compensatórios homeostáticos e, ainda, por alterações da resposta farmacológica em órgãos e tecidos promovidos por doenças.

Mecanismo das Reações Adversas a Medicamentos do Tipo B

Pode-se dizer que reações do tipo B são aberrações, ou seja, em termos de Farmacologia, o efeito não é considerado normal, formando um grupo heterogêneo de reações. Patogeneticamente, as reações do tipo B são caracterizadas por existência de algumas diferenças qualitativas, tanto relativas ao fármaco quanto ao paciente ou, possivelmente, a ambos.

Quadro 5.4 Descrição dos tipos de reações adversas pela Classificação de Rawlins; Thomas (1998)

Classificação	Designação	Características	Exemplos
TIPO A	Efeito farmacológico ***aumentado***, mas que é considerado, qualitativamente, como normal	Relacionado com a dose; Previsível; Freqüente ocorrência (comum); Normalmente reversível; Pode ser tratado com ajuste da dose; Mecanismo da reação conhecido; Pode ser reproduzido experimentalmente;	Hipoglicemia por glibenclamida; Hemorragia por varfarina
TIPO B	Efeito qualitativamente ***bizarro*** quanto aos efeitos farmacológicos	Não relacionado com a dose; Imprevisível; Ocorrência rara (incomum); Pode ser grave/irreversível; Necessário suspensão do medicamento; Geralmente o mecanismo de ação é desconhecido; Difícil ou não possível reprodução experimental	Anafilaxia por penicilinas; Agranulocitose por clozapina

Fonte: DAVIES; FERNER; GLANVILLE, 1998.

CAUSAS RELACIONADAS COM AS REAÇÕES ADVERSAS DO TIPO B

Causas Farmacêuticas

As causas principais são:

- Decomposição dos fármacos. Por ex., tetraciclina (levando a aminoacidúria, glicosúria, acetonúria, albuminúria, piúria e fotossensibilidade). Outras decomposições levam à perda da eficácia;
- Efeitos secundários, promovidos por aditivos, solubilizantes (p. ex., propilenoglicol – hipotensão), estabilizantes, corantes (p. ex., amarelo de tartrazina – reações imunológicas) e excipientes comumente incorporados em uma preparação farmacêutica;
- Efeitos de substâncias químicas ativas, provenientes do processo da síntese do fármaco (impurezas). Por ex., produtos de condensação no processo de síntese do L-triptofano produzindo uma síndrome eosinofilia-mialgia.

Causas Farmacocinéticas

Apesar de as anormalidades na absorção, distribuição, metabolismo e excreção serem, comumente, atribuídas às reações do tipo A, algumas evidências atuais sugerem que podem ocorrer reações do tipo B. A biotransformação de fármacos pode levar a metabólitos ativos, o que resulta em toxicidade direta ou mediada pelo sistema imune. Por ex., tacrina e hepatotoxicidade; clozapina e agranulocitose; halotano e hepatotoxicidade; carbamazepina e reações de hipersensibilidade.

Causas Farmacodinâmicas

Anormalidades qualitativas em um órgão-alvo ocorrem por muitas razões. Alguns fatores, como peso corporal, idade, sexo, via e tempo de administração, influenciam na resposta final de um paciente a uma dose de um dado medicamento.

Diferenças qualitativas na resposta a medicamentos podem ser consideradas como:

Causas genéticas: por exemplo, em indivíduos deficientes de glicose-6-fosfato desidrogenase (G6PD), o uso de alguns medicamentos com propriedades oxidantes pode levar à hemólise. Primaquina, sulfonamidas, sulfonas, nitrofuranos, analgésicos (incluindo AAS e fenacetina), cloranfenicol são alguns exemplos; outros exemplos de causas genéticas e RAM são a metaemoglobinemia hereditária, porfiria, hipertermia maligna, anemia aplástica induzida por cloranfenicol e icterícia colestática induzida por contraceptivos orais.

Causas imunológicas: o antígeno linfocítico humano (HLA) pode influenciar a susceptibilidade de reações adversas e ser o determinante de muitas reações do tipo B. Por ex., pacientes com artrite reumatóide, reagindo com o uso de levamisol, penicilamina; pacientes hipertensos reagindo com hidralazina. Deve ser observado que quando um medicamento é conhecidamente imunogênico, p. ex., soro de origem animal, a reação adversa, tal como doença do soro, deve ser considerada tipo A. Entretanto, outras reações alérgicas a medicamentos não são tão facilmente classificáveis. Desta forma, na ausência de mecanismos conhecidos (mesmo que temporariamente), a reação deve ser categorizada como tipo B.

Diversas reações são, classicamente, associadas a medicamentos, conforme descrito no Quadro 5.1, e são bons marcadores para avaliação clínica adicional, no caso de sua ocorrência, a fim de promover um diagnóstico etiológico, por meio da causalidade e exames complementares.

Alguns medicamentos podem aumentar o risco do desenvolvimento de reações adversas e, da mesma forma, podem servir de marcadores para monitorização rotineira, buscando prevenir seus efeitos nocivos, conforme Ajayi; Sun; Perry (2000) (Quadro 5.5).

CONCLUSÕES/PERSPECTIVAS

Os medicamentos comercializados não podem ser considerados produtos acabados, do ponto de vista tecnológico e de vigilância sanitária. É necessário um acompanhamento permanente durante toda a sua vida. Este processo tem por objetivo uma avaliação periódica da relação benefício/risco e a promoção de intervenções oportunas no mercado farmacêutico por motivo de segurança.

A Farmacovigilância torna-se, então, indispensável no mundo moderno, principalmente com a expectativa do lançamento de novos medicamentos no mercado, que irão atuar

QUADRO 5.5 Exemplos de medicamentos que podem aumentar o risco do desenvolvimento de reações adversas

Medicamentos de Estreita Margem Terapêutica
- Aminoglicosídeos
- Digoxina
- Varfarina
- Lítio
- Teofilina

Inibidores do Citocromo P 450
- Cetoconazol
- Claritromicina
- Eritromicina
- Itraconazol
- Fluvoxamina
- Nefazodona
- Ritonavir
- Sertralina
- Troleandomicina
- Zileutona

Indutores do Citocromo P 450
- Carbamazepina
- Etanol
- Fenitoína
- Fenobarbital
- Griseofulvina
- Primidona
- Rifampicina
- Tabagismo

Outros (pode ocorrer perda da eficácia ou toxicidade por variações no nível plasmático)
- Anticonvulsivantes
- Contraceptivos orais
- Corticosteróides
- Hipoglicemiantes
- Quinidina
- Rifampicina

Fonte: AJAYI; SUN; PERRY, 2000.

em nossos genes, com repercussões ainda desconhecidas para o homem.

A Farmacovigilância estará, cada vez mais, baseando suas decisões em modelos científicos, pelo melhor conhecimento da segurança dos medicamentos, necessitando do adequado equilíbrio de diversas disciplinas. O aprimoramento dos processos de execução da Farmacovigilância virá por meio da implementação das Boas Práticas de Farmacovigilância.

O desafio da Farmacovigilância moderna é intervir no mercado famacêutico por meio da avaliação adequada do perfil benefício/risco dos medicamentos, propiciando, desta forma, o acesso a medicamentos seguros, de qualidade, utilizados racionalmente e de baixo custo.

Assim, a Farmacovigilância é uma responsabilidade não somente dos governos, empresas farmacêuticas e profissionais de saúde, mas também de toda a sociedade.

GLOSSÁRIO

Causalidade: é a probabilidade de uma reação adversa ser conseqüência do uso de um medicamento, quando se refere a um caso individual. É um julgamento clínico sem necessariamente se ter certeza absoluta sobre as causas, mas baseado nos critérios preditivo (conhecimento prévio), temporal e diagnóstico.

Efeito colateral: é qualquer efeito não intencional de um medicamento que ocorra em uma dose normalmente utilizada nos seres humanos, que é relacionada com as propriedades farmacológicas do medicamento.

Evento adverso: é um resultado adverso que ocorre durante ou após o uso clínico de um medicamento.

Evento adverso/experiência adversa: é qualquer ocorrência médica desagradável que pode aparecer durante um tratamento medicamentoso, mas que não necessariamente possui uma relação causal com o tratamento.

Farmacovigilância: é a ciência e atividades relacionadas com a detecção, avaliação, entendimento e prevenção de efeitos adversos ou quaisquer outros problemas relacionados com medicamentos.

Perda da eficácia: é uma falha inesperada de um medicamento em produzir os efeitos desejados como determinado nas investigações científicas prévias.

Reação adversa a medicamentos: é qualquer resposta a um fármaco que seja prejudicial, não intencional, e que ocorra nas doses normalmente utilizadas em seres humanos para profilaxia, diagnóstico e tratamento de doenças, ou para a modificação de uma função fisiológica.

Reação adversa grave: é aquela que resulta em morte, ameaça à vida, causa anomalia congênita/defeito de nascimento, deficiência/incapacidade significante, promove a hospitalização ou prolonga uma hospitalização já existente, ou, ainda, que é considerada uma reação clinicamente significante (ou seja, se não tratada devidamente poderá promover qualquer dos efeitos anteriores).

Sinal: relativo à informação notificada com uma possível relação causal entre um evento adverso a um medicamento, até então desconhecida ou documentada de modo incompleto previamente. Geralmente, é necessário mais do que uma notificação para gerar um sinal, dependendo da gravidade do evento e da qualidade da informação.

AVALIE SEUS CONHECIMENTOS

Parte A – Examine as assertivas da primeira coluna, item a item, indicando na segunda coluna V para as verdadeiras e F para as falsas.

1.	A Farmacovigilância é uma atribuição exclusiva das empresas farmacêuticas, não necessitando da participação dos profissionais de saúde.	( )
2.	As informações provenientes da Farmacovigilância podem propromover uma alteração do texto de bulas, promover contraindicações a subgrupos da população ou levar à retirada de um medicamento do mercado.	( )
3.	Somente é possível notificar uma suspeita de reação adversa quando se tem certeza de que a reação foi devida a um medicamento.	( )
4.	As maiores limitações do processo de notificação voluntária são a subnotificação e o desconhecimento do número de pessoas expostas ao medicamento.	( )
5.	Atualmente, os problemas relacionados com os medicamentos são campo de estudo da Farmacovigilância, e, sendo a Atenção Farmacêutica um processo de detecção desses problemas, podemos considerar que uma das entradas no Sistema de Farmacovigilância são as informações provenientes da Atenção Farmacêutica.	( )
6.	Alguns métodos são utilizados para avaliar as informações provenientes de um Sistema de Farmacovigilância, sendo que a notificação voluntária é classificada como um processo de vigilância passiva e as instituições sentinela são classificadas como um método de vigilância ativa.	( )
7.	Os métodos epidemiológicos não são utilizados pela Farmacovigilância, pois ela utiliza seus próprios métodos.	( )
8.	Avaliação de causalidade somente pode ser executada por meio do uso de algoritmos e apenas por médicos.	( )
9.	Em Farmacovigilância, algoritmos são instrumentos para se atribuir uma classificação de causalidade para as reações adversas, de modo a padronizar a análise pelos profissionais de saúde, na tentativa de excluir notificações que não estão correlacionadas com o uso do medicamento.	( )
10.	As reações adversas podem ser classificadas como reações do tipo A (aumentada) e tipo B (bizarra).	( )

Parte B – Avalie as questões abaixo e responda:

Por que o SINAL em Farmacovigilância é considerado um dos processos mais importantes para segurança da população usuária de medicamentos?

Qual o papel da Farmacovigilância, considerando sua função reguladora dos medicamentos no mercado?

REFERÊNCIAS

AJAYI, F.O.; SUN, H.; PERRY, J. Adverse drug reactions: a review of relevant factors. **J. Clin. Pharmacol.**, Stanford, v. 40, n. 10, p. 1093-1101, 2000.

BÉGAUD, B. et al. Imputation of the unexpected or toxic effects of drugs. Actualization of the method used in France. **Thérapie**, Paris, v. 40, n. 2, p. 111–118, 1985.

BRASIL. Lei nº 6360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, n. 184, p. 12.647, 24 set. 1976. Seção 1, pt. 1.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 696, de 7 de maio de 2001. Institui o Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos (CNMM) sediado na Unidade de Farmacovigilância da Anvisa. **Diário Oficial**

da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, n. 88, p. 14, 8 mai. 2001. Seção 1, pt. 1.
CIPOLLE, R.J.; STRAND, L.M.; MORLEY, P.C. **El ejercicio de la atención farmacéutica**. Madrid: McGrow-Hill, 1998.
COWEN, D.L.; HELFAND, W.H. **Pharmacy**: an illustrated history. New York: Harry N. Abrams, 1990. 272 p.
DAVIES, D.M.; FERNER, R.E.; GLANVILLE, H. **Davies's textbook of adverse drug reactions.** 5th ed. Londres: Chapman & Hall Medical, 1998.
DIAS, M.F.; MENDES, G.B.B. **Interações medicamentosas potenciais em ambiente hospitalar**. 2001. Dissertação (Mestrado) – Unicamp, Campinas, 2001.
FLEURANCEAU-MOREL, P. How do pharmaceutical companies handle consumer adverse drug reaction reports? An overview based on a survey of French drug safety managers and officers. **Pharmacoepidemiol. Drug Saf.**, Chichester, v. 11, n. 1, p. 37-44, 2002.
GROSS, R.; STROM, B. Toward improved adverse event/suspected adverse drug reaction reporting. **Pharmacoepidemiol. Drug Saf.**, Chichester, v. 12, n. 2, p. 89-91, 2003.
IVAMA, A.M. et al. **Atenção farmacêutica no Brasil**: trilhando caminhos: relatório 2001-2002. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde, 2002.
JOLSON, H.M. et al. Adverse reaction reporting of interaction between warfarin and fluorquinolones. **Arch. Intern. Med.**, Chicago, v. 151, n. 5, p. 1003-1004, 1991.
KARCH, F.E.; LASAGNA, L. Toward the operational identification of adverse drug reactions. **Clin. Pharmacol. Ther**., St. Louis, v. 21, n. 3, p. 247-54, 1977.
KUBOTA, K. Prescription-Event Monitoring in Japan (J-PEM). **Drug Saf.**, Auckland, v. 25 n. 6, p. 441-444, 2002.
MANN, R.; ANDREWS, E. **Pharmacovigilance**. River Street: John Wiley, 2002. 560 p.
MEYBOOM, R.H.B. et al. Casual or Causal? The role of causality assessment in pharmacovigilance. **Drug Saf.**, Auckland, v. 17, n. 6, p. 374-89, 1997.
MEYBOOM, R.H.B.; LINDQUIST, M.; EGBERTS, A.C.G. An ABC of drug-related problems. **Drug Saf.**, Auckland, v. 22 (suppl. 6):p. 415-423, 2000. Supplement 6.
MORRISON-GRIFFITHS, S. et al. Reporting of adverse drug reactions by nurses. **Lancet**, London, v. 361, n. 366, p. 1347-1348, 2003.
NARANJO, C.A. et al. A method for estimating the probability of adverse drug reactions. **Clin. Pharmacol. Ther.**, St. Louis, v. 30, n. 2, p. 564-75, 1981.
NIES, A.S.; SPIELBERG, S.P. Princípios da terapêutica. In: HARDMAN, J.G.; LIMBIRD, L.E. (Ed). **Goodman & Gilman – as bases farmacológicas da terapêutica**. 9th ed. Rio de Janeiro: McGraw-Hill, 1997. p. 36-38.
RAWLINS, M.D.; THOMAS, S.H.L. Mechanisms of adverse drug reactions. In: DAVIES, D.M.; FERNER, R.E.; DE GLANVILLE, H. (Ed.). **Davies's textbook of adverse drug reactions**. 5th ed. Londres: Chapman & Hall Medical, 1998. p. 40-64.
ROTHMAN, K.J.; GREENLAND, S. **Modern epidemiology**. 2nd ed. Philadelphia: Lippincott, Williams & Wilkins, 1998. 738 p.
SHAKIR, S.A.W.; LAYTON, D. Causal association in pharmacovigilance and pharmacoepidemiology. Thoughts on the application of the Austin Bradford-Hill criteria. **Drug Saf.**, Auckland, v. 25, n. 6, p. 467-471, 2002.
SIERRA, P. et al. Interacciones farmacológicas potenciales y reales en pacientes en estado crítico. **Rev. Esp. Anestesiol. Reanim.**, Madrid, v. 44, p. 383-387, 1997. Supplement 10.
STRAND, L.M. et al. Drug-related problems: their structure and function. DICP. **Ann. Pharmacother.**, Cincinati, v. 24, n. 11, p. 1093-1097, 1990.
STROM, B.L. **Pharmacoepidemiology**. 3rd ed. Chinchester: John Wiley & Sons, 2000. 874 p.
TANAKA, K. et al. Drug use investigation (DUI) and prescription-event monitoring in Japan (J-PEM). **Pharmacoepidemiol. Drug Saf.**, Chichester, v. 10, n. 7, p. 653-658, 2001.
TATRO, D.S. **Drug interaction facts**. St Louis: Facts and Comparisons, 1998. p. xiii–xxvii.
UNIVERSIDAD DE GRANADA. Grupo de Investigación en Farmacología Aplicada y Farmacoterapia (CTS-259), Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica (CTS-131). Universidad de Sevilla. Grupo de Investigación en Farmacología de Productos Naturales (CTS-164). Segundo Consenso de Granada sobre problemas relacionados con medicamentos. **Ars Pharm.**, Granada, 43, n. 3/4, p. 175-184, 2002.
VAN DEN BEMT, P.M.L.A. **Drug safety in hospitalised patients**. Groningen: Proefschrift Universiteit, 2002.
VAN GROOTHEEST, A.C. **Improving pharmacovigilance and the role of the pharmacist**. Geboren: Lareb, 2003.
VERDUGO, M.D.C.; DURÁN, H.C.; BRAVO, J.M.C. Detección y seguimiento de interacciones farmacológicas en un hospital mexicano. **Rev. O.F.I.L**., Madrid, v. 8, p. 51-64, 1998. Supplement 2.
WIFFEN, P. et al. Adverse drug reactions in hospital patients. A systematic review of the prospective and retrospective studies. **Bandolier Extra Evidence-Based Health Care**, p. 1-14, June 2002.
WORLD HEALTH ORGANIZATION. Uppsala Monitoring Centre. Safety monitoring of medicinal products. **Guidelines for setting up and running a pharmacovigilance centre. Uppsala**: UMC, 2000. p. 5.
WORLD HEALTH ORGANIZATION. Uppsala Monitoring Centre. The importance of pharmacovigilance. **Safety monitoring of medicinal products**. Uppsala: UMC, 2002. 48 p.
ZAPATER, P.; HORGA, J.F.; GARCIA, A. Risk of drug-induced agranulocytosis: the case of calcium dobesilate. **Eur. J. Clin. Pharmacol.**, Berlin, v. 58, n. 11, 767-772, 2003.

BIBLIOGRAFIA RECOMENDADA

BALL, R. Methods of ensuring vaccine safety. **Expert. Rev. Vaccines**, v. 1, n. 2, p. 161-186, 2002.
CLARK, D.; LAYTON, D.; SHAKIR, A.S. **BMJ**, London, v. 323, n. 7315, p. 706-707, 2001.
CLARK, J.A. et al. Spontaneous adverse event signaling methods: classification and use with health care treatment products. **Epidemiol. Rev.**, Baltimore, v. 23, n. 20, p. 191-210, 2001.
COBERT, B.L.; BIRON, P. **Pharmacovigilance from A to Z: Adverse Drug Event Surveillance**. Massachusetts: Blackwell Science, 2002. 235 p.
COSTA, E.A. **Vigilância sanitária**: proteção e defesa da saúde. São Paulo: HUCITEC, 1999. 460 p.
ERNST, E. Herbal medicinal products during pregnancy? **Phytomedicine**, Sttutgard, v. 9, n. 4, p. 352-354, 2002.
EVANS, S.J.W.; DAVIS, S. Use of proportional reporting ratios (PRRs) for signal generation form spontaneous adverse drug reaction reports. **Pharmacoepidemiol. Drug Saf.**, Chichester, v. 10, n. 6, p. 483-486, 2001.
GEX-FABRY, M.; BALANT-GORGIA, A.E.; BALANT, L.P. Therapeutic drug monitoring databases for postmarketing surveillance of drug-drug interactions. **Drug Saf.**, Auckland, v. 24, n . 13, p. 947-959, 2001.
HARTZEMA, A.; PORTA, M.G.; TILSON, H.H. **Pharmacoepidemiology: an introduction.** 3rd ed. Cincinnati: Harvey Whitney Book, 1998. 670 p.
HAUBEN, M.; ZHOU, X. Quantitative methods in pharmacovigilance. Focus on signal detection. **Drug Saf.**, Auckland, v. 26, n. 3, p. 159-186, 2003.
HAUBEN, M.A Brief primer on automated signal detection. **Ann. Pharmacother.**, London, v. 37, n. 7/8, p. 1117-1123, 2003.
JARESNSIRIPORNKUL, N. et al. Patient reporting of adverse drug reactions: useful informaion for pain management? **European Journal of Pain**, London, v. 7, n. 3, p. 219-224, 2003.
KOHL, K.S. et al. The Brighton Collaboration: enhancing comparability of vaccine safety data. **Pharmacoepidemiol. Drug Saf.**, Chichester, v. 12, n. 4, p. 335-340, 2003.

LAPORTE, J.R.; TOGNONI, G. Estudios de utilización de medicamentos y de farmacovigilancia. In: **Principios de epidemiología del medicamento**. 2nd ed. Barcelona: Masson Salvat Medicina, 1993. 271 p.

LAYTON, D. et al. Pharmacovigilance of over-the-counter products based in community pharmacy: methodological issues from pilot work conducted in Hampshire and Grampian, UK. **Pharmacoepidemiol. Drug Saf.**, Chichester, v. 11, n. 6, p. 503-513, 2002.

LINDQUIST, M**. Seeing and observing in international pharmacovigilance. Achievements and prospects in Worldwide drug safety**. Uppsala: Uppsala Monitoring Centre, 2003. 258 p.

LO, W.Y.; FRIEDMAN, J.M. Teratogenicity of recently introduced medications in human pregnancy. **Obstet. Gynecol.**, Hagerstown, v. 100, n. 3, p. 465-473, 2002.

MEYBOOM, R.H.B. et al. Signal Selection and follow-up in Pharmacovigilance. **Drug Saf.**, Auckland, v. 25, n. 6, p. 459-465, 2002.

MEYBOOM, R.H.B.; EGBERTS, A.C.G.; GRIBNAU, F.W.J; HEKSTER, Y.A. Pharmacovigilance in perspective. **Drug Saf.**, Auckland, v. 21, p. 429-447, 1999. Supplement 6.

NELSON, R.C.; PALSULICH, B.; GOGOLAK, V. Good pharmacovigilance practices. Technology enabled. **Drug Saf.**, Auckland, v. 25, n. 6, p. 407-414, 2002.

OATES, J.A.; WILKINSON, G.R. Princípios de terapia medicamentosa. In: HARRISON, T.R.; ISSELBACHER, K.J. (Ed). **Harrrison medicina interna**. 13ª ed. Rio de Janeiro: McGraw-Hill, 1995. p. 421-422.

OSCAR, M.A.; LAPEYRE-MESTRE, M. Évaluation du risque médicamenteux par la méthode attendu/observé: définition et utilisation en pharmacovigilance. **Thérapie**, Paris, v. 57, n. 4, p. 402-406, 2002.

PETIT, A. et al. Hyperprolactinémies d'origine médicamenteuse: étude cas/non-cas dans la banque nationale de pharmacovigilance. **Thérapie**, Paris, v. 58, n. 2, p. 159-163, 2003.

PURCELL, P.; BARTY, S. Statistical techniques for signal generation: the australian experience. **Drug Saf.**, Auckland, v. 25, n. 6, p. 415-421, 2002.

RIOUFON, C. et al. Correspondantes de pharmacovigilance, pharmacodépendance et toxicovigilance: définition et missions. **Thérapie**, Paris, v. 57, n. 2, p. 201-204, 2002.

SYKES, R.B. **New medicines, the practice of medicine and public policy**. London: Stationery Office, 2000. 202 p.

WALLER, P.C.; EVANS, J.W. A model for the future conduct of pharmacovigilance. **Pharmacoepidemiol. Drug Saf.**, Chichester, v. 12, n. 1, p. 17-29, 2003.

Capítulo 6

Marketing e Promoção de Medicamentos

Nádia Araci Bou Chacra, Maria José Delgado Fagundes e Terezinha de Jesus Andreoli Pinto

CONSIDERAÇÕES GERAIS

O termo marketing, de origem anglo-saxônica, deriva do latim *mercari*, que significa comércio, ato de mercar, trocar, comercializar ou, ainda, transacionar. O seu conceito evoluiu a partir da Revolução Industrial (1780) e sofreu inúmeras transformações no decorrer do século XX.

Segundo Kotler (2000), o marketing pode ser definido como processo social pelo qual os indivíduos e grupos obtêm aquilo que desejam e de que necessitam, criando e trocando produtos e valores uns com os outros. É uma atividade humana, social e gerencial que se constitui na administração de processos organizacionais competitivos direcionados à identificação das necessidades e desejos do mercado, assim como à satisfação da demanda. Estes objetivos são atingidos por meio da criação e troca de produtos e valores e da oferta de bens e serviços discricionários (aqueles escolhidos pelo desejo, em detrimento da simples necessidade), de forma criativa e diferenciada, visando à produção de lucro.

Na sociedade global de consumo, o marketing tornou-se fundamental para as empresas, nações e pessoas, já que, de forma geral, o público leigo relaciona as ações de marketing aos anúncios veiculados nas diferentes mídias. Mas o marketing é um conceito com maior abrangência, que utiliza a publicidade, a promoção de vendas e as relações públicas como algumas de suas ferramentas.

O texto publicitário tem por objetivo a promoção comercial. Sugere ao receptor da mensagem que a compra de produtos de uma determinada marca, bem como um determinado serviço, poderão trazer-lhe benefícios que, no caso dos medicamentos, vão desde a eliminação dos sintomas de um resfriado até o conseqüente alívio e bem-estar. Entretanto, as peças publicitárias de medicamentos não estão comprometidas com a informação objetiva, mas sim com o estímulo ao consumo.

A sociedade moderna tem como principal característica a produção e o consumo de bens, mercadorias e serviços, entre eles, inclusive, aqueles relacionados à saúde. Neste contexto, verifica-se que a sociedade de consumo se encontra em estado de permanente carência, fazendo com que os medicamentos, por exemplo, deixem de ser instrumentos que visam à recuperação da saúde para se tornarem mercadorias promotoras de cura instantânea.

Compreender a medicalização (promoção de medicamentos em oposição à promoção da saúde) será possível, apenas, pela compreensão da cultura de consumo estabelecida na modernidade, que instaura nova lógica de vida social, completamente diversa daquela até agora experimentada. A sociedade passou a direcionar, definir e orientar valores culturais, práticas sociais, idéias, aspirações e identidade para a cultura de consumo, em que tudo pode ser transformado em mercadoria, inclusive a saúde.

Os medicamentos passaram a ser promovidos de maneira a induzir os usuários a considerá-los imprescindíveis. Buscando atender a estas exigências, a propaganda utiliza-se de novas técnicas, afinando sua capacidade de criar desejos e valores, para aumentar a venda. Assim sendo, o medicamento, que por definição seria apenas um composto químico para tratamento de moléstias que atingem o ser humano, passou a ser uma mercadoria de consumo imbuída de simbologia que extrapola seu real papel.

Com a medicalização, percebe-se a instalação da crença de que é possível obter saúde por meio de pílulas. Tal crença conduz a sociedade à nova enfermidade: a dependência farmacêutica.

São significativas as evidências de que os produtores de medicamentos investem intensivamente em atividades promocionais, tendo, inclusive, diferenciado padrão de conduta, conforme o país no qual fabricam ou distribuem seus produtos, e as informações que os acompanham.

Nos anos 1980, as informações técnicas relativas ao produto apresentavam referências bibliográficas, com maior freqüência, nas peças publicitárias inglesas, quando comparadas às peças americanas e brasileiras. Duas décadas após, o número de referências bibliográficas nas peças publicitárias no Brasil

aumentou, embora um terço delas tenha origem em fontes não reconhecidas. Nos Estados Unidos, as referências utilizadas pertenciam ao próprio laboratório, e, no Reino Unido, todas as peças utilizavam referências de periódicos indexados e, portanto, de elevada confiabilidade, quando comparada àquelas utilizadas no Brasil e nos Estados Unidos.

Com referência às informações técnicas em comum, os anúncios nacionais, na década de 1980, apresentavam maior número de indicações clínicas que os anúncios americanos e ingleses. Ainda que, em 2000 e 2001, essa diferença não tenha sido observada, os anúncios americanos apresentaram até quatro vezes mais informações relativas às reações adversas e interações medicamentosas.

A Organização Mundial da Saúde (OMS), por exemplo, considera como promoção todas as atividades relacionadas à informação e persuasão efetuadas pelos distribuidores e fabricantes, com o efeito de induzir à prescrição, fornecimento, compra e uso de medicamentos. A OPPI, Organization of Pharmaceutical Producers of India (2004) define promoção como material promocional de produtos farmacêuticos em literatura impressa (embalagens, *press releases*, *data sheets*, auxílios visuais, *flip-charts*, *leave-behinds*, *mailings* e anúncios, material audiovisual, palestras, simpósios, conferências, presentes), além de informação por meio do representante comercial ou propagandista.

Com referência aos propagandistas que visitam os médicos, o IFPMA (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations) menciona em seu código (IFPMA Code of Pharmaceutical Marketing Practices) que aqueles profissionais devem ser treinados com conhecimentos específicos e técnicos, a fim de estarem capacitados a coletar informações pertinentes e objetivas dos médicos relativamente ao uso dos produtos a serem anunciados. Seu treinamento deverá ser contínuo, visando à sua atualização e, sobretudo, deverá preocupar-se com conduta ética relativa ao código específico. O código de ética não permite, por exemplo, que propagandistas induzam médicos e dentistas a prescreverem, ou farmacêuticos a dispensarem, preferencialmente os produtos das empresas que representam (INTERNATIONAL FEDERATION OF PHARMACEUTICAL MANUFACTURERS & ASSOCIATIONS, 2005).

Ao ser convertida em mercadoria, a saúde, como todo produto, pode ser segmentada, tornando-se um amplo leque de produtos de consumo disputando lugar no mercado. Frenkel[1] (1978 *apud* Temporão, 1986, p. 87), ao refletir sobre a publicidade de medicamentos, afirma que:

> [...] especificamente a indústria farmacêutica, por suas características, permite grande número de possibilidades de diferenciação, o que a indústria denomina de "produtos novos", que permite à firma projetar no mercado imagem tecnológica e científica, principalmente junto ao médico.

Considerando os padrões de inovação na indústria farmacêutica e os preços dos medicamentos, os produtos podem ser classificados da seguinte forma: aquele com maior grau de inovação, com novos mecanismos de ação, primeiramente em um determinado segmento e, portanto, apresentando preços diferenciados (*blockbusters*); medicamentos com preços menores que o concorrente (*me-toos*), exceto quando apresentam vantagens clínicas significativas. Entende-se como *me-too* um medicamento que, embora seja apresentado como inovador, não acrescenta benefício claro no que diz respeito a seus perfis de eficácia e de segurança em relação a outros medicamentos já registrados (por esta definição não são, portanto, considerados como *me-toos* os medicamentos genéricos ou similares); e aqueles medicamentos que apresentam modificações incrementais (novas formulações, novas combinações de princípios ativos ou novos sais ou ésteres de fármacos já em uso), com menores preços no lançamento, porém com tendência a aumento na participação dos novos produtos e dos preços médios por prescrição (tais modificações conferem proteção de patente pela nova tecnologia e, em geral, são utilizadas por laboratórios que tenham seu prazo de patente expirado).

No geral, as peças publicitárias, em maior ou menor grau, exploram a tecnologia como valor dos laboratórios e dos produtos anunciados, o que, conseqüentemente, está relacionado com a redução de custo do produto, com posologia simplificada e, principalmente, com a rapidez da obtenção do resultado esperado. É a capacidade de oferta de maior vantagem tecnológica que agrega maior valor ao produto no mercado farmacêutico. A rapidez nos resultados atende ao pressuposto de que o consumidor não tem tempo disponível para adoecer e curar seus males e reproduz a velocidade que caracteriza a vida moderna.

As despesas promocionais do produto também se refletem na composição do seu preço. Em 2000, foram gastos nos EUA cerca de US$ 15,7 bilhões, sendo a parcela referente à promoção direta ao consumidor igual a US$ 2,5 bilhões. Os 50 medicamentos com maior investimento em promoção alcançaram vendas de US$ 41,3 bilhões e, portanto, 31,3% da venda total de medicamentos, que totalizou US$ 131,9 bilhões, conforme o National Institute For Health Care Management (2000).

O Brasil, com mercado aproximado de 5,66 bilhões de dólares em 2003, ocupava a 11ª posição no mercado farmacêutico mundial, com 1,498 bilhão de unidades (caixas) vendidas, segundo a Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica (2005).

A implementação da política de medicamentos genéricos contribuiu, de forma significativa, para a redução dos preços dos medicamentos. Seus fabricantes, em princípio, não necessitavam de publicidade, pois neste caso não havia marca a ser divulgada e tampouco custos relativos à pesquisa e desenvolvimento de novos produtos. Como decorrência, houve tendência à redução dos preços dos medicamentos de referência. Entretanto, observa-se que a competição pela fatia de mercado para os medicamentos genéricos pelas várias empresas revela investimentos, mesmo que reduzidos, em campanhas publicitárias para o segmento.

O USO RACIONAL E A PROPAGANDA DE MEDICAMENTOS

Referência Internacional

A Conferência de Especialistas sobre o Uso Racional de Medicamentos, em Nairóbi, na qual a OMS preparou uma estratégia revisada sobre medicamentos, definiu que o uso racional de medicamentos requer que o paciente receba a medicação

[1]FRENKEL, J. et al. Tecnologia e competição na indústria farmacêutica, FINEP, Rio de Janeiro, 1978.

apropriada para a sua necessidade clínica, em dosagem que atenda à sua própria exigência individual, por um período de tempo adequado, e com o menor custo para ele e sua comunidade (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 1985).

Tais exigências são completamente atendidas se o processo de prescrição é seguido de forma adequada: primeiramente, através de um correto diagnóstico e conseqüente definição de tratamento seguro e eficaz; com seleção do medicamento adequado, seu período de administração e sua dosagem. A redação da prescrição, que deve fornecer informações adequadas ao paciente, assim como a avaliação da resposta ao tratamento, devem ser parte integrante do processo.

Nesse contexto, a influência da propaganda de medicamentos, dirigida diretamente ao consumidor, causava preocupações aos órgãos governamentais e aos profissionais da saúde, que receberam respaldo da 39ª Assembléia Mundial de Saúde. Esta estratégia abrange, além dos componentes anteriormente citados, o estabelecimento de critérios éticos para a promoção de medicamentos, que vem a ser a atualização e a ampliação dos critérios éticos e científicos estabelecidos, em 1968, pela 21ª Assembléia Mundial de Saúde, na sua resolução WHA21.41 (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 1968).

Mais recentemente, a Organização Mundial da Saúde, em 1988, publicou documento denominado "Critérios éticos para a promoção de medicamentos", fruto da estratégia revisada em matéria de medicamentos, baseada na Conferência de Nairóbi (CONFERENCE OF THE RATIONAL USE OF DRUGS, 1985).

Neste documento, o termo "promoção" refere-se a todas as atividades informativas e de persuasão de iniciativa de fabricantes e distribuidores, com o objetivo de induzir à prescrição, ao abastecimento, à aquisição ou à utilização de medicamentos.

De acordo com os critérios aprovados, a propaganda deve fornecer informações equilibradas, baseadas em dados científicos, e sem ambigüidades. A exigência relativa à veracidade das informações disponibilizadas é enfatizada no documento. De forma contrária, a publicidade pode estimular o uso impróprio de medicamentos, conduzindo a resultados ineficazes e ao aumento dos riscos decorrentes do uso indevido. Toda propaganda de medicamentos deve ser fidedigna, exata, verdadeira, informativa, equilibrada, atualizada, suscetível de comprovação. Não deve conter declarações que possibilitem interpretação equívoca ou que não se possam comprovar, ou contenham omissões que possam induzir ao uso injustificado ou arriscado de um medicamento.

Em 1992, a Assembléia Mundial de Saúde observou que havia poucas informações disponíveis sobre qualquer progresso referente ao controle da propaganda de medicamentos por meio do emprego dos critérios éticos. Assim, publicou um documento declarando que muitas autoridades ainda não haviam implantado uma política que estabelecesse critérios de aprovações e regulamentação para a indústria farmacêutica (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 1992). Requereu, então, de seus membros que intensificassem esforços para envolver agências governamentais e de propaganda, fabricantes, distribuidores, profissionais da saúde, universidades, associações profissionais, grupos de pacientes e consumidores no processo de implantação dos critérios éticos.

A OMS reafirmou que a regulamentação de medicamentos deve assegurar não apenas a segurança, eficácia e qualidade, mas também a exatidão das informações fornecidas; que pacientes, farmacêuticos e prescritores devem ter acesso a informações apropriadas sobre medicamentos e seus efeitos adversos; que a propaganda deve ser exata, confiável e objetiva, e estar em conformidade com requerimentos legais e padrões de ética; que as informações a pacientes e prescritores devem ser fornecidas também aos países para onde medicamentos forem exportados.

Além disso, exige-se que os estados membros disseminem os critérios éticos e sua experiência na promoção de medicamentos, desenvolvam material educacional e métodos para monitorar a implantação, além de realizarem estudos sobre as atuais práticas promocionais. Destaca-se também a importância do envolvimento de universidades e outras instituições educacionais no desenvolvimento de programas educacionais.

É importante salientar que estes critérios são princípios de caráter geral, não constituem obrigações jurídicas e podem ser adaptados pelos governos à sua situação política, econômica, cultural, social, educativa, científica e técnica, às suas leis e regulamentos, ao seu perfil de morbidade, às suas tradições terapêuticas e ao grau de desenvolvimento de seu sistema de saúde.

Em 1999, a promoção de medicamentos foi identificada pela OMS como uma prioridade para a colaboração técnica, sendo proposta a coleta de mais dados sobre o efeito da publicidade na saúde pública. Uma base de dados conjunta seria um recurso valioso para investigadores, órgãos reguladores, indústrias e ONGs ligadas ao tema.

Ademais, representantes dos ministérios da saúde e de outros órgãos de regulamentação farmacêutica da Europa reuniram-se para debater problemas e propostas sobre a repercussão da promoção de medicamentos e seu uso indiscriminado.

Os problemas encontrados foram: falta de informação relativa aos procedimentos de fiscalização e ao cumprimento da legislação; a ausência de preocupação dos profissionais a respeito das estratégias de promoção e seus efeitos; a pressão da indústria farmacêutica, bem como de órgãos políticos; a ausência de definições claras na legislação e a falta de recursos dos organismos de regulamentação. Também foram assinalados problemas com respeito à publicidade "oculta" (como os materiais elaborados com base nos sintomas e nos programas de notícias da televisão), sendo ainda discutida a publicidade na internet e a maneira de diferenciar informação, promoção e publicidade.

Os participantes concluíram que era necessário aumentar a comunicação entre as autoridades sanitárias, a manutenção de uma política ativa sobre o uso racional de medicamentos e a informação ao consumidor. Além disso, devem ser abordadas as omissões da legislação, entre outros aspectos.

Assim, percebe-se que os efeitos da promoção e publicidade de medicamentos têm provocado uma preocupação mundial diante das conseqüências nocivas que estas podem trazer à saúde coletiva. Outra preocupação é a propaganda de medicamentos de venda sob prescrição médica diretamente ao público leigo, às vezes de forma que dificulta a diferenciação entre promoção e informação, aspecto difícil de ser abordado pela legislação. Atualmente, os únicos países que aceitam esta modalidade de publicidade indireta ao público são os Estados Unidos e a Nova Zelândia.

Diante dessas dificuldades, diversos países vêm tomando atitudes para regulamentar a promoção de medicamentos. No que se refere à qualidade de tais informações, em 2002

a Organização Mundial da Saúde OMS/OPAS, em sua publicação *Boletín de Medicamentos Esenciales nº 31/2002* (ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, 2002), apontou como problemas fundamentais da propaganda de medicamentos as informações inadequadas sobre os riscos, o exagero quanto aos benefícios e as indicações não aprovadas.

Contexto Nacional

No Brasil, a realidade da promoção de medicamentos é semelhante à dos demais países e preocupa os profissionais de saúde e os consumidores. A promoção desses produtos modifica o comportamento do prescritor, elevando o consumo de medicamentos mais modernos, de maior valor agregado, mas não necessariamente com maior eficácia. Além do aspecto econômico, outros riscos importantes também são considerados, como o aumento da demanda, muitas vezes inadequada, de medicamentos específicos (para disfunção erétil e emagrecimento, entre outros).

A Política Nacional de Saúde possui, como parte essencial, a Política Nacional de Medicamentos, um dos elementos fundamentais para a efetiva implementação de ações capazes de promover a melhoria das condições de assistência à saúde da população. Neste sentido, a Lei nº 8080/90, em seu artigo 6º, estabelece, como campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS), a formulação da Política Nacional de Medicamentos (Portaria nº 3.916 de 30 de outubro de 1998), que possui, em seu propósito precípuo, a garantia necessária da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção de seu uso racional e o acesso da população àqueles medicamentos considerados essenciais.

Além das previsões internacionais e da previsão legal na legislação sanitária brasileira, a ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) publicou, em 2000, a Consulta Pública nº 5, que apresentou à população uma possibilidade de discussão democrática do regulamento para a propaganda de medicamentos, prevista na Lei nº 6.360/76, 24 anos após sua publicação.

Apenas com a publicação da Resolução RDC nº 102, de 30 de novembro de 2000, republicada em 01 de dezembro de 2000, foi aprovado o regulamento sobre propagandas, mensagens publicitárias e promocionais e outras práticas, com o objetivo de controlar a divulgação, promoção ou comercialização de medicamentos de produção nacional ou importados.

A RDC 102/00 não tem o intuito de ação restritiva à liberdade de expressão. Pelo contrário, estabelece normas de forma a não exigir a necessidade de aprovação prévia, estabelecendo critérios e limites para o fiscalizado e para o fiscalizador.

ASPECTOS EVOLUTIVOS DA LEGISLAÇÃO NO BRASIL

Em pleno período autoritário do Estado Novo, a legislação sanitária foi editada, principalmente, por decretos e decretos-lei, instrumentos do poder executivo com força de lei, já que todos os órgãos legislativos tinham sido dissolvidos.

Dando início ao processo normativo, iniciado com o Decreto nº 19.606, de 1931, regulamentado pelo Decreto nº 20.377 do mesmo ano, foi aprovada a regulamentação do exercício da profissão farmacêutica no Brasil.

A preocupação do legislador brasileiro, quanto à propaganda de medicamentos, denominada “anúncios”, àquela época, começou a surgir com os artigos 112, 122 e 123 do Decreto nº 20.377, de 08 de novembro de 1931, que já transcrevia as preocupações internacionais identificadas, posteriormente, na 21ª Assembléia da Organização Mundial da Saúde, de 1968. Adaptada àquele momento político, a responsabilidade do tema recaía sobre um único profissional, o farmacêutico.

Descrição dos Artigos

“Artigo 112 – É terminantemente proibido anunciar, vender, fabricar ou manipular preparados secretos e atribuir aos licenciados propriedades curativas ou higiênicas que não tenham sido mencionadas na licença respectiva pelo Departamento Nacional de Saúde Pública.”

“Artigo 122 – Os anúncios de especialidades farmacêuticas, fora dos jornais científicos e das publicações técnicas, limitar-se-ão exclusivamente aos termos da licença concedida pelo Departamento Nacional de Saúde Publica.”

“Artigo 123 – É expressamente proibido o anúncio de especialidades farmacêuticas por meio das suas indicações terapêuticas, com insinuação de resposta por intermédio de caixas postais, institutos, residências e outros meios. Os proprietários ou responsáveis pelos preparados que infringirem este artigo e o precedente serão punidos com multa de 200$ a 500$, cassando-se sua licença nas reincidências.”

Em 1973, em um momento do mais profundo controle ditatorial a que o país foi submetido por um governo militar, com tentativas de intervenção na área da saúde (em fase aguda de crise duradoura), com ênfase nos medicamentos, a Lei nº 5.991, que até a presente data controla o comércio farmacêutico, revogou o Decreto 20.377/31. Não trazendo em seu texto qualquer avanço no que já estava previsto, simplesmente ignorou o esforço do legislador anterior sobre o tema propaganda de medicamentos. Criou-se, a partir de então, perdurando por aproximadamente três anos, uma lacuna na legislação sanitária nacional sobre o tema propaganda de medicamentos, o que se pode considerar um retrocesso, uma vez que as recomendações internacionais já indicavam o tema como relevante.

Na verdade, a citada lei traz inovação na denominação do conjunto de ações, gerando intensa discussão sobre a necessidade de intervenção no quadro sanitário, o que impulsionou os articuladores do momento a avançarem no que seria a base para os futuros legisladores.

A Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, revogou o Decreto nº 20.377/31. Entretanto, essa lei que regulamenta o comércio de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos deixou uma lacuna importante quanto à regulamentação da propaganda de medicamentos. Desta forma, a propaganda só voltou a receber a atenção do legislador a partir da Lei nº 6.360/76.

Em 1976, após discussões relativas à sua adequação em Comissões Parlamentares de Inquérito, visando à proteção do consumidor, foi publicada a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que, no artigo 58, parágrafo primeiro, restringiu a distribuição da propaganda de medicamentos de venda sob prescrição exclusivamente a médicos, cirurgiões-dentistas e farmacêuticos. Além disso, o parágrafo segundo do mesmo artigo previa normas específicas para a propaganda dos medi-

camentos de venda livre, de produtos dietéticos, de saneantes domissanitários, de cosméticos e de produtos de higiene, que deveriam ser dispostas em regulamentação posterior, dando origem, dessa forma, a um embasamento legal para a evolução da legislação brasileira relativa ao assunto. Ainda com referência a essa mesma lei, seu artigo 59 proibia designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitassem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade que atribuíssem ao medicamento finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possuía, em sua rotulagem ou na sua propaganda. O artigo 68, em seu parágrafo único, complementava e enfatizava o artigo anterior, submetendo a propaganda de medicamentos e das marcas, por quaisquer meios de comunicação, à ação da vigilância sanitária.

Em 5 de janeiro de 1977, o Decreto nº 79.094 veio regulamentar a Lei nº 6.360/76. Tal ato, de atribuição exclusiva do Presidente da República, foi assinado pelo General Ernesto Geisel e, em seu artigo 118, normatizou as informações veiculadas na publicidade de medicamentos de venda isenta de prescrição, estabelecendo que entre elas deveriam obrigatoriamente constar os seguintes itens: número de registro no Ministério da Saúde; indicações e contra-indicações; cuidados e advertências, além de proibir a presença de texto, figura e imagem que pudessem gerar falsas interpretações. Embora isenta de autorização prévia do Ministério da Saúde, a peça publicitária seria objeto de fiscalização e, em caso de infração, as peças publicitárias posteriores do mesmo produto permaneceriam sujeitas à autorização prévia, por tempo determinado.

Em 1978, a Associação Brasileira das Indústrias Farmacêuticas (ABIFARMA) reagiu às tendências regulatórias publicando seu "Código Voluntário de Ética Publicitária" e "Boas Práticas de Promoção e Comercialização de Medicamentos". Tais publicações podem ser consideradas esforço auto-regulatório relativo ao segmento (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS ISENTOS DE PRESCRIÇÃO, 2002), porém tal esforço foi contestado por aqueles que interpretam a auto-regulação como atitude protecionista, visando à isenção de controle de caráter legal. Neste sentido, em 1980, a criação do Código Nacional de Auto-regulamentação Publicitária (CONAR), que agregou vários segmentos da indústria, incluindo a indústria farmacêutica e os meios de comunicação, foi de forma similar criticado por estabelecer penalidades simbólicas e de pouca repercussão aos infratores, além de atribuir a fiscalização ao âmbito privativo de trabalho. A eficácia de tal fiscalização também foi questionada em função da freqüência de sua aplicação: apenas uma única infração foi observada por esse órgão, 12 anos após sua criação, em 1992, segundo Jesus (2002).

Em 1996, foi publicada a Lei Federal nº 9.294, que dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumígenos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do parágrafo quarto do artigo 220 da Constituição Federal, promulgada em 1988. No mesmo ano, o Presidente Fernando Henrique Cardoso assinou o Decreto nº 2.018, regulamentando a Lei em vigor.

Outro aspecto regulatório importante refere-se à Portaria SVS/MS nº 344, em 1998, que aprova o regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial e, portanto, de fundamental importância para a classificação de produtos sujeitos a prescrição médica. A atualização das medidas e a fiscalização das substâncias sujeitas a controle especial, constantes da Portaria SVS/MS nº 344, foi publicada na Resolução RDC nº 197, de 11 de agosto de 2004. O artigo 90 foi alterado, permitindo a propaganda de medicamentos sujeitos à venda sob prescrição médica, com notificação ou retenção de receita, exclusivamente em revistas de conteúdo técnico, dirigidas a profissionais de saúde habilitados a prescrever e/ou a dispensar. A Resolução RDC nº 280, de 22 de novembro de 2004, publicou a atualização do Anexo I – listas de substâncias entorpecentes, psicotrópicas, precursores e outras sob controle especial, constantes da Portaria SVS/MS nº 344. No que se refere à atuação da vigilância sanitária no país, a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), pela Lei nº 9.782, em 26 de novembro de 1999, pode ser considerada de fundamental importância. A ANVISA representa marco definitivo no avanço das questões sanitárias, assumindo como missão "proteger e promover a saúde da população garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços e participando da construção de seu acesso", conforme Agência Nacional de Vigilância Sanitária (1999).

A responsabilidade pelo acompanhamento e fiscalização da propaganda de medicamentos e produtos foi atribuída à Gerência de Fiscalização e Controle de Medicamentos e Produtos, instituída por meio de instrumento legal (Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000).

Em 2001, foi publicada a Resolução RDC nº 133, de 12 de julho de 2001, que altera a RDC nº 102, ao revogar o parágrafo único do art. 8º, anexo I. A alteração autoriza a propaganda de descontos para o público leigo dos medicamentos de venda sob prescrição, desde que contenha a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional, o nome do produto e seu preço, podendo ser acrescentado o nome do fabricante.

Em 2004, foi publicada a Resolução RDC nº 199, de 17 de agosto de 2004, que revogava a Resolução RDC nº 133, alterando o parágrafo único do artigo 8º, anexo I, que regulamenta a divulgação dos preços dos medicamentos, considerando o objetivo único de informar aos cidadãos os preços praticados pelas farmácias e drogarias. Tal regulamentação permite apenas o nome do fabricante na propaganda dos medicamentos genéricos.

Ainda com referência à regulamentação da propaganda de medicamentos, a Resolução RDC nº 83, de 18 de março de 2002, determina que a promoção, em todo o território nacional, de medicamentos que contenham o fármaco ácido acetilsalicílico inclua a mensagem "contra-indicado em caso de suspeita de dengue".

Em 2004, foi criada (Portaria nº 123, de 9 de fevereiro de 2004) a gerência de monitoramento e fiscalização de propaganda, de publicidade, de promoção e de informação de produtos sujeitos à vigilância sanitária (GPROP), que lidera atualmente as discussões relativas à propaganda e publicidade de medicamentos no âmbito do Mercosul.

Diante do exposto, fica evidente que a construção de legislação nacional relativamente à propaganda de medicamentos constitui ação de fundamental importância para a saúde pública.

PROPAGANDA E PUBLICIDADE SOB VIGILÂNCIA E MONITORAMENTO DA FDA-USA

A FDA (Food and Drug Administration), por meio de seu departamento de saúde e serviços humanos e divisão específica

(Division of Drug Marketing, Advertising and Communications), fiscaliza a propaganda e a publicidade de medicamentos nos Estados Unidos. No período de novembro de 1996 a janeiro de 2004, constam 28 violações, apontadas em cartas de advertência emitidas pela Agência. Em 2004, no período de fevereiro a novembro, foram registradas outras nove violações, totalizando 37 casos no período de aproximadamente oito anos, abrangendo empresas multinacionais, inclusive líderes de mercado. A análise das comunicações enviadas às empresas, especificando as infrações detectadas, demonstra estudo detalhado de cada caso e inclui histórico relativo ao assunto.

A exposição a seguir apresenta alguns casos e tem por objetivo apontar realidade distinta daquela observada em território nacional e, ao mesmo tempo, propor reflexão relativa aos pontos convergentes, já que a maior parte dos medicamentos apresentados também são comercializados no Brasil.

Em 2000, segundo a Food and Drug Administration (2000a), a promoção de cápsulas de talidomida foi avaliada de forma criteriosa pela Agência, que relatou, inclusive, as advertências enviadas anteriormente e o histórico dos riscos do uso dessa substância na terapia. No caso específico, a promoção deste produto, segundo a FDA, não foi aprovada, violando as leis federais. Quando submetido à Agência, o produto foi aprovado apenas para uso em tratamento agudo das manifestações de moderadas a severas de eritema nodoso hansênico e como terapia para a prevenção e supressão de tais manifestações cutâneas recorrentes.

A empresa em questão foi advertida por se envolver em atividades promocionais que estabeleciam ou sugeriam sua segurança e sua eficácia no tratamento de mieloma múltiplo. A empresa também divulgou, por meio de seus representantes, que a talidomida poderia ser usada no tratamento de vários tipos de câncer e no tratamento de pacientes com perda de peso decorrente desta moléstia. Declarava ainda que a utilização do produto proporcionaria sentimento de "bem-estar geral" nesses mesmos pacientes.

A advertência da FDA incluiu frase de suposta autoria do representante de vendas, que teria sido verbalizada na promoção do medicamento, sob a forma de indagação: "Você não consideraria o uso da talidomida em um paciente com câncer, em especial com mieloma múltiplo que não respondeu a tratamentos empregando outros agentes?" O mesmo representante, segundo a carta de advertência, entregou ao médico uma cópia de documento do Arkansas Cancer Research Center Institute Foundation, de 1998, intitulado "Talidomida apresenta resultados promissores em pacientes com mieloma múltiplo".

A empresa ainda utilizou outros documentos enfatizando tal abordagem. Além disso, outro representante da empresa promoveu o uso de talidomida em pacientes com câncer para um oncologista, anunciando que o produto era "bom para perda de peso", que poderia ser utilizado "como um estimulante de apetite", e que proporcionava "sentimento de bem-estar geral" nesses pacientes. Quando o oncologista perguntou ao representante se a talidomida tinha a aprovação da FDA para tais indicações, este disse "não, mas você não gostaria de algum material, mesmo assim?" Essa apresentação comercial do produto foi realizada durante um almoço patrocinado pela empresa para determinado grupo de oncologistas. A carta de advertência enfatizou que todas as ações relatadas constituíam violação da regulamentação vigente.

Além disso, o produto foi aprovado sob restrições relativas à sua distribuição, devendo o fabricante submeter previamente qualquer material promocional em período não inferior a 30 dias da sua disseminação.

Até aquela data, as autoridades não haviam recebido qualquer submissão de material promocional relativa à talidomida. A comunicação ainda ressalta que, talvez mais que qualquer outra substância, a necessidade de prover informações adequadas e distribuir a talidomida de forma responsável é essencial para a saúde pública. Tal advertência tem como fundamento o histórico dessa substância, aprovada em 1957 na Europa e não aprovada pela FDA para uso nos Estados Unidos. Naquela época, a agência justificou sua decisão em função de preocupação relativa à neuropatia associada ao seu uso. Quando o uso da talidomida foi correlacionado à epidemia de malformação congênita na Europa, ela foi retirada do mercado em todo o mundo.

A empresa em questão conseguiu, pela primeira vez, em 1998, a aprovação da FDA para a comercialização da talidomida. Considerando as advertências anteriores enviadas à empresa relativas à inadequada promoção do medicamento, a recorrência de tal atitude pode ser considerada, no mínimo, surpreendente. A FDA solicitou proposta imediata de ações corretivas, que poderiam ser determinadas com sua participação. Como resultado, a empresa mantém atualmente um programa de monitoração denominado S.T.E.P.S.™ (System for thalidomide education and prescribing safety), que desenvolveu em parceria com a FDA, outras agências governamentais e grupos, tais como a "Associação das Vítimas da Talidomida do Canadá". O programa tem por objetivo a proteção do paciente, adotando ações preventivas de acordo com Celgene Pharmaceuticals (2000). Dessa forma, o programa inclui teste de gravidez e a adoção de dois métodos contraceptivos, de forma consentida, para a paciente, além de seu registro em grupo acadêmico de pesquisa epidemiológica. Com referência ao médico, este somente poderá prescrever o medicamento após seu registro no programa. Farmacêuticos também deverão efetuar seu registro no programa e concordar em não dispensar o produto antes da confirmação do registro do médico e do paciente no programa. Além disso, as farmácias não são autorizadas a dispensar o medicamento por período superior a quatro semanas e toda a prescrição deve ser avaliada, no sentido de mensurar a aderência do paciente ao tratamento.

Com referência à nova aplicação da substância, a empresa divulgou investimentos, provavelmente visando à aplicação da talidomida em quadros de mieloma múltiplo. No caso específico dessa empresa, a advertência do órgão regulador resultou em ação benéfica para a própria empresa e para a sociedade. A divulgação do programa agregou à imagem da empresa respeito e confiabilidade.

Porém, infelizmente, há inúmeros casos cujo desfecho não é positivo, pois muitas empresas apenas visam ao lucro, omitindo qualquer esclarecimento relacionado aos riscos da utilização do produto que comercializam, conforme ilustram os casos expostos a seguir. Com referência a este produto, o fabricante foi advertido por promover e estimular o uso de medicamentos não aprovados e por omissão de informação relativa à segurança do produto. O material promocional estabelecia ou sugeria que as cápsulas de isotretinoína são seguras e efetivas em tratamento descrito pela empresa como "trauma psicossocial" e "sofrimento emocional" associado à acne, incluindo

seus efeitos negativos, tais como depressão e baixa auto-estima (FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, 1998).

A empresa usou as seguintes frases em anúncios: "*Remission can stop the physical scarring and emotional suffering*" e "*Effective treatment of severe recalcitrant nodular acne minimizes progressive physical scarring – as well as negative psychosocial effects such as depression and poor self-image*". A agência considerou falsa a informação veiculada no material promocional, que apresentava o produto como terapia para minimizar ou melhorar o *status* psicossocial do paciente. A agência concordou que pacientes com acne nodular severa podem apresentar perturbações decorrentes de sua condição. Porém, a empresa não havia apresentado estudo sistemático demonstrando a habilidade do produto em modificar ou prevenir quadros de depressão. Em agravamento à indicação não aprovada, o material promocional excluía informações relevantes referentes aos seus efeitos adversos.

Contrariamente ao divulgado pela propaganda, o uso de isotretinoína pode causar depressão, psicose e, embora raramente, premeditação, tentativa, ou até o cometimento de suicídio. Assim sendo, a propaganda converte em indicação o efeito adverso do produto, promovendo desorientação do médico e do paciente. Concluindo, a empresa sugere, de forma equivocada, em seu material promocional, que o uso de isotretinoína tem efeito psicossocial positivo, minimizando quadros de depressão em pacientes com acne nodular severa, e, ao mesmo tempo, omite em seu material promocional que a depressão pode estar associada ao uso do produto. Entre outras exigências, a agência solicitou que todo novo material promocional deveria ter informações claras relativas às disfunções psiquiátricas, além de outras informações relativas aos riscos provocados pelo uso do produto.

De forma semelhante ao primeiro caso, programa de monitoração relativo a teratogenicidade do produto foi implantado, também em conjunto com a FDA, para cápsulas de isotretinoína, em 2002. O programa, denominado S.M.A.R.T.™ (System to Manage Accutane Related Teratogenicity), apresenta similaridade quando comparado àquele criado para o uso da talidomida e, da mesma forma, foi desenvolvido visando à segurança dos pacientes por meio de adoção de ações preventivas e educacionais, segundo Roche Pharmaceuticals (2002).

No Brasil, programas semelhantes, dependentes da forte atuação do profissional farmacêutico na dispensação do medicamento e de farmacovigilância consistente, ainda não foram implementados. A experiência adquirida em território americano demonstrou que, mesmo após exaustivas advertências, dados revelaram que gestantes americanas continuavam a receber prescrição do produto ou engravidavam no decorrer do tratamento com isotretinoína.

De acordo com a Food and Drug Administration (2001), ainda com referência a violações relativas aos riscos decorrentes da utilização de produtos, em 2001, a empresa fabricante de medicamento contendo maleato de rosiglitazona, sob a forma de comprimidos, indicada no tratamento de *diabetes mellitus* tipo 2, como monoterapia ou em combinação com metformina, foi advertida em função de seu comportamento na promoção do produto.

A esse medicamento foram atribuídos novos e significativos riscos, incluindo falha cardíaca e outros efeitos nocivos ao coração, além de disfunções hepáticas, em período pós-comercialização. A agência relatou que, durante o 10º Encontro Anual da Associação Americana de Clínicos Endocrinologistas, em maio de 2001, representantes da empresa, em apresentação oral, promoveram o produto, negando a existência de novos sérios riscos. Nesse mesmo evento, a empresa apresentou painel que minimizava os possíveis efeitos nocivos decorrentes do consumo do medicamento.

A revisão da FDA relativa aos riscos observados incluiu novas advertências, tais como a contra-indicação do produto em combinação com insulina. Em estudos clínicos foi observado aumento de incidência de falha cardíaca, e outras complicações cardiovasculares, em pacientes em tratamento concomitante com maleato de rosiglitazona e insulina, quando comparado ao estudo utilizando insulina e placebo. Um total de três entre os 10 pacientes tratados com o produto e insulina, que apresentaram problema cardíaco, não possuíam evidência anterior de tal quadro ou problema preexistente.

Além disso, o medicamento, quando empregado de forma isolada ou em combinação com outro agente antidiabetes, pode causar retenção de fluidos. Tal ocorrência pode exacerbar ou conduzir a falhas cardíacas, fazendo imperiosa, portanto, a descontinuidade do tratamento. Adicionalmente, foram relatados casos de hepatite ou elevação de enzima hepática de três ou mais vezes o limite normal, no decorrer do uso do produto. A agência relatou que os representantes da empresa divulgaram que o produto poderia ser utilizado em combinação com metformina, sulfoniluréia ou insulina, e ainda afirmaram desconhecimento relativo a qualquer evento hepático ocorrido em período pós-comercialização como decorrência do uso do produto, apesar de notificações feitas anteriormente e após a empresa sustentar a afirmação de que as ocorrências relativas à falsa ou inconsistente promoção do produto seriam corrigidas.

Como decorrência da violação, a FDA exigiu, além da interrupção imediata da falsa promoção, a elaboração de carta endereçada a todos os prescritores que haviam ou poderiam ter sido expostos a ela, visando à ação corretiva. Além disso, após o episódio relatado, na *homepage* da companhia informações relacionadas ao produto podem ser acessadas por meio de *link* oferecido pelo endereço eletrônico da empresa (AVANDIA ROSIGLITAZONE MALEATE, 2005), que indica o uso do produto em associação à insulina e a outros agentes e alerta que os níveis de açúcar no sangue podem ser reduzidos e, sendo assim, o paciente deve perguntar ao médico se deve reduzir a quantidade de insulina. O texto contém informação relativa ao risco de problemas cardíacos quando o produto é utilizado em associação com a insulina e ainda alerta para a possibilidade de problemas hepáticos. O texto enfatiza que o produto não pode ser utilizado em todos os pacientes, de forma indiscriminada. Assim sendo, o paciente deve solicitar ao médico avaliação prévia de sua condição.

No Brasil, a Resolução RDC nº 230, de 11 de dezembro de 2001, por decisão da Câmara Técnica de Medicamentos, excluiu a substância maleato de rosiglitazona da lista C1, assim como outras substâncias sujeitas a controle especial da Portaria SVS/MS nº 344/98, atualizada conforme Resolução RDC nº 280, de 22 de novembro de 2004. Aquela substância deverá ser comercializada com prescrição médica, porém sem retenção de receita.

Outro caso de violação da regulamentação americana vigente relativa aos riscos do produto refere-se ao medicamento contendo propionato de fluticasona, sob a forma de aerossol, para uso nasal, em agosto de 1999. O anúncio em mídia tele-

visiva falhou ao omitir os efeitos adversos e as contra-indicações, mencionando apenas sua indicação: alívio dos sintomas alérgicos que afetam a mucosa nasal. Além disso, de acordo com as leis vigentes, a empresa deveria ter submetido a propaganda à FDA, pois tal procedimento é exigido no lançamento do produto. A agência entendeu que a empresa deveria descontinuar a propaganda e propor ação corretiva, visando a disseminar a exata e completa informação para a audiência exposta à referida propaganda, além de assegurar que não incorreria novamente em tal violação (FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, 1999). Em outro caso, quando a concorrência causou possível ameaça comercial, a empresa elaborou plano sofisticado, visando a proteger seu mercado.

A comparação entre o produto contendo propofol e o genérico concorrente em peças publicitárias gerou carta de advertência registrada em setembro de 2000. No caso, a empresa sugeria que a emulsão injetável de propofol, indicada na indução e na manutenção de anestesia, aprovada como genérico, não era segura, estável e não apresentava o mesmo custo-benefício ou eficácia do produto referência. Além disso, por meio de seus representantes, a empresa adotou campanha promocional objetivando minimizar as qualidades do produto genérico, não obstante a determinação da FDA, que aprovou o produto, considerando-o, portanto, seguro, eficaz e intercambiável com o medicamento de referência (FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, 2000b).

A agência considerou que o material promocional, assim como a atitude dos representantes comerciais, fazia parte de uma campanha orquestrada, que tinha por objetivo convencer os profissionais da área de saúde de que o produto concorrente não deveria ser usado porque é instável e, portanto, comprometia a segurança dos pacientes.

Segundo a Agência, a empresa fundamentava sua divulgação na diferença entre os conservantes incorporados aos dois produtos e afirmava que seu produto, por conter edetato dissódico, apresentava maior estabilidade que o genérico, que utilizava sulfito. A agência contestou comunicação enviada a um Centro Médico em Chicago, pela empresa em questão, considerando-a falsa. A carta afirmava que determinado grupo técnico havia negado a intercambialidade dos dois produtos. A FDA provou que o grupo apenas adiou tal decisão e que, em discussão posterior, os técnicos votaram pela inclusão de ambos os produtos no formulário local, ressaltando, em nota de rodapé, a diferença relativa ao conservante. Além disso, outras comunicações isoladas, dirigidas a hospitais, foram contestadas pela agência, incluindo uma análise de custo privilegiando seu produto.

A FDA solicitou plano de ação corretiva, que deveria incluir as seguintes ações: imediata interrupção de toda atividade promocional do produto que apresentasse as violações apontadas; garantia de não mais promover seu produto em detrimento do genérico e elaboração de carta aos profissionais expostos às tais promoções, visando a corrigir as informações divulgadas na campanha. A agência comunicou que falha no cumprimento de tais exigências incorreria em ação legal, sem aviso prévio.

Considerando os casos recentes, em 2004, cartas de advertência foram publicadas pela FDA, relatando promoções que minimizavam os riscos relacionados ao uso de medicamentos, como no caso específico de produto contendo risperidona, antipsicótico considerado atípico. Tal medicamento é empregado no tratamento de sintomas psicóticos, em especial nos pacientes esquizofrênicos, que não apresentaram melhoras com outras medicações antipsicóticas. Em comunicação divulgada pela empresa, os riscos associados ao uso do medicamento não foram adequadamente informados, minimizando os riscos de eventos adversos relacionados à hiperglicemia que, em casos extremos, está associada a sérios eventos adversos, incluindo cetoacidose, coma hiperosmolar e até morte. A empresa também foi considerada omissa, pois não só recomendou controle regular de glicose visando a identificar quadro de *diabetes mellitus* ao menos em seu estágio inicial, mas ainda distorceu a informação, atribuindo ao produto maior segurança quando comparado a outros antipsicóticos atípicos.

A atitude da empresa foi considerada nociva tanto em relação à conscientização dos prescritores como à saúde pública. Com referência ao produto, em período pós-comercialização foram relatados casos de *diabetes mellitus*, incluindo alguns que resultaram na hospitalização e/ou morte do paciente tratado com risperidona. Após aprovação do novo texto incluindo a exigência relativa aos riscos do produto, a empresa enviou comunicação aos prescritores, minimizando os riscos associados à utilização do medicamento e atribuiu ao produto maior segurança, quando comparado a outros antipsicóticos atípicos, não obstante tal atributo não ser demonstrado por evidências substanciais ou por experiência clínica substancial. Além disso, a comunicação apresentava como referência informações provenientes de artigos publicados em periódicos indexados. A FDA revisou todos os artigos e considerou que tais publicações não constituíam evidências pertinentes ao atributo relatado. De forma contrastante, dois dos estudos citados mostraram aumento de risco de contrair diabetes bem como hiperglicemia, quando usando o produto. Em um dos estudos, os pesquisadores revelaram que o risco de diabetes utilizando risperidona era mais elevado que aquele utilizando haloperidol. Um segundo estudo relatou que, para pacientes com idade inferior a 40 anos, olanzapina, clozapina, quetiapina e risperidona apresentaram aumento estatisticamente significativo em relação ao risco de contrair diabetes, corroborando, portanto, a decisão da FDA relativa aos riscos do produto. A agência relatou que não havia fundamento para a classificação de risco entre os antipsicóticos atípicos.

No Brasil, comunicação intitulada “Antipsicóticos atípicos são associados ao aumento de risco de diabetes”, com subtítulo empregando tamanho de fonte menor “segundo dados publicados em revistas médicas, a única exceção é a risperidona”, foi divulgada na internet. Tal comunicação apresenta as violações apontadas pela agência. No mesmo período, a empresa recebeu advertência relativa a outro produto. Nesse caso, a empresa sugeriu que o sistema transdérmico de fentanil apresentava menor potencial de abuso quando comparado a outros produtos opióides. Os atributos de segurança foram considerados falsos ou distorcidos por não haver substancial evidência ou experiência clínica para fundamentar tal atributo (a referência utilizada não foi considerada adequada: Drug Abuse Warning Network – DAWN). Além disso, a freqüência da prescrição do produto era menor quando comparada a outros produtos opiáceos. Como resultado, o número relativamente reduzido de abuso pode ser atribuído à sua reduzida utilização. A promoção falhou em não relatar tais informações.

No Brasil foram analisados 199 anúncios em periódicos de psiquiatria nacionais antes e após a regulamentação. Segundo

Mastroianni; Galduroz; Carlini (2003), a análise revelou que apenas 38,2% dos anúncios continham as informações técnicas imprescindíveis e que 35,3% deles apresentavam alguma irregularidade. Os autores concluíram que houve pouca influência da regulamentação sobre os anúncios de medicamentos psicoativos.

No que se refere às violações relacionadas às promoções de indicação não aprovada ou por divulgação de atributo não fundamentado em evidências substanciadas, em 2004 a FDA relatou que produtos contendo valsartana e brometo de ipratrópio, comercializados por diferentes empresas, apresentaram tais violações. Com relação ao produto contendo valsartana, o representante da empresa divulgou sua eficácia no tratamento de pacientes com diabetes tipo 2 e hipertensão, visando à preservação da função renal. O produto contendo valsartana é um bloqueador de receptores de angiotensina indicado no tratamento de hipertensão e falha cardíaca em pacientes que são intolerantes a inibidores da enzima conversora da angiotensina (inibidores da ECA). A FDA relatou que o produto não tem demonstrado eficácia no tratamento de qualquer condição relacionada a diabetes e não tem demonstrado ser efetivo na preservação da função renal desses pacientes. A agência relatou que há duas substâncias bloqueadoras do receptor de angiotensina que têm demonstrado eficácia em tratamentos de pacientes com neuropatia associada ao diabetes: o losartana e o irbesartana.

No caso do brometo de ipratrópio, a empresa divulgou, em material promocional, que os anticolinérgicos são essenciais para o tratamento de doença pulmonar obstrutiva crônica e que tal doença não é adequadamente tratada sem um anticolinérgico. A agência considerou falsa e/ou distorcida a divulgação, afirmando que tal disfunção poderia ser tratada sem a utilização dessa classe terapêutica. Para ambos os casos, a FDA exigiu as ações corretivas pertinentes.

Em 2004, o antiinflamatório não-esteróide rofecoxib (Vioxx®), aprovado em maio de 1999 pela FDA, ocupou as páginas dos principais jornais em todo o mundo. Estima-se que o medicamento foi aparentemente responsável por 27.000 mortes por crise cardíaca, somente nos Estados Unidos. Em 30 de setembro de 2004, a Merck, fabricante do medicamento, retirou o produto do mercado, não obstante seu potencial risco cardiovascular ser conhecido desde 2000. O produto foi utilizado por mais de 80 milhões de pacientes, gerando faturamento de 2,5 bilhões de dólares em 2003, sendo que o sério efeito adverso também não inibiu campanha promocional que minimizava os riscos associados ao uso do medicamento. Na campanha do produto, em 2000, foram gastos US$ 160 milhões, verba inferior à utilizada para a promoção da cerveja Budweiser e semelhante à maior verba de promoção de carro (Saturno/GM) (NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH CARE MANAGEMENT, 2000). Como resultado da promoção, o produto alcançou a décima terceira posição entre os medicamentos prescritos no Estados Unidos.

Em 2001, a empresa recebeu carta de advertência relativa ao material promocional do produto. A Agência considerou que a empresa minimizou os riscos potenciais ao apresentar de forma enganosa o perfil de segurança do produto, e alertou que tal atitude constituía uma ameaça à saúde pública. As complicações cardiovasculares associadas ao uso do Vioxx® foram encontradas de forma inesperada após análise dos dados, em estudo VIGOR – Vioxx Gastrointestinal Outcomes Research, patrocinado pela FDA.

O objetivo inicial deste estudo foi avaliar os riscos relacionados a problemas gastrintestinais. Porém, a análise dos dados de aproximadamente 4.000 pacientes, em tratamento (Vioxx® 50 mg por dia) por período médio de nove meses, revelou que acidentes cardiovasculares sérios haviam ocorrido em 101 pacientes (2,5%), e infarto de miocárdio havia vitimado outros 20 (0,5%) pacientes. A descoberta foi extensivamente discutida, e os resultados foram avaliados por estudo comparativo conduzido por Murkherjee; Nissen; Topol (2001). A comparação revelou aumento significativo na razão do infarto do miocárdio para o celecoxib e rofecoxib. Os autores relataram que esses inibidores da ciclooxigenase-2 (COX-2) podem ter efeito pró-trombótico e concluíram que era mandatório conduzir estudo visando a avaliar especificamente o risco cardiovascular e os benefícios desses agentes.

Tal estudo, entretanto, não foi realizado, mesmo havendo registro, em 2000, após 10 meses do lançamento do produto, de relatos de oito casos de problemas cardíacos, com quatro mortes associadas ao uso de rofecoxib. Os quatro casos fatais ocorreram quatro dias após o início da terapia, sendo que um caso ocorreu duas horas após administração do primeiro comprimido.

Em 2002, a Merck processou o espanhol Juan Ramón Laporte, do Instituto Catalão de Farmacologia, por publicar artigo relativo aos riscos de administração do rofecoxib, o princípio ativo do Vioxx®. Laporte dizia duvidar da seriedade das pesquisas médicas e farmacológicas realizadas previamente à comercialização do produto (ESSENTIAL DRUGS ORG., 2004).

Dessa forma, a FDA e a empresa foram alvos de severas críticas em artigo publicado por renomado periódico, *The Lancet*, em que Horton (2004) afirmava que a empresa e a FDA já possuíam evidências dos riscos inaceitáveis quatro anos antes de o produto ser finalmente retirado do mercado, e ponderava como seria possível o presidente da Merck, Raymond Gilmartin, manter a confiança do público na empresa, seu maior patrimônio, após esse episódio. No que diz respeito à FDA, o autor ressaltava que sua posição não era menos confortável:

O público espera que a agência regulatória de seu país conclua as pesquisas buscando esforços no sentido de proteger os pacientes de perigos indevidos. Porém, muito freqüentemente, a FDA considerou e continua considerando a indústria farmacêutica como seu cliente – fonte vital de recursos para suas atividades – e não como um setor da sociedade que necessita de forte regulamentação.

MONITORAÇÃO DA PROPAGANDA E DA PUBLICIDADE DE MEDICAMENTOS NO BRASIL

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária iniciou a monitoração da propaganda de medicamentos em julho de 2000, quando realizou a primeira autuação com base na Lei nº 6.360/76, em momento anterior à publicação da Resolução RDC nº 102, resgatando dívida social de quase 24 anos.

Em princípio, a monitoração era realizada exclusivamente em Brasília. Todavia, a abrangência limitada do trabalho foi superada por projeto desenvolvido visando a estabelecer parcerias com universidades distribuídas em todo o país. Nesse projeto, foram envolvidos alunos e professores, a fim de promover a discussão do assunto no âmbito acadêmico. O projeto permitiu ampliar a visão da ANVISA relativamente à propaganda e à

publicidade, objetivando o acompanhamento das divulgações dos medicamentos em diferentes veículos de comunicação.

As universidades conveniadas efetuaram trabalho sistemático de monitoramento, incluindo a coleta de material publicitário impresso em consultórios médicos, hospitais públicos e congressos, além de monitoramento de mídia televisiva, rádio, jornais e revistas. A análise do material coletado foi fundamentada na legislação vigente, nomeadamente a Resolução RDC nº 102/00, assim como em bibliografia científica pertinente, e o encaminhamento do material analisado teve freqüência mensal. Na ANVISA as peças encaminhadas recebiam um número e eram analisadas pelos profissionais da vigilância sanitária, que davam início a discussão processual administrativa em caso de irregularidades.

Um total de aproximadamente 6.000 peças foi captado no período de 2002 a 2004. As infrações mais freqüentemente observadas (sem relação com a classificação de venda) foram:

- ausência de menção da contra-indicação principal (20,5%);
- ausência de registro (15,3%);
- sugestão de ausência de efeitos adversos (10,2%);
- apresentação de mensagens, como aprovado ou recomendado (10,0%);
- sugestão de menor risco (9%);
- realização de comparações sem embasamento científico (8,8%).

Considerando sua classificação, os medicamentos com venda isenta de prescrição apresentaram as seguintes infrações, com maior freqüência:

- não informavam o nome do medicamento, o número do registro ou a Denominação Comum Brasileira/Denominação Comum Internacional (DCB/DCI) (17,0%);
- não mencionavam a advertência obrigatória (12,6%);
- estimulavam o uso indiscriminado (9,7%);
- afirmavam que o medicamento era alimento ou cosmético (6,1%).

No caso de produtos com venda sob prescrição, as infrações observadas foram:

- ausência de informação de DCB/DCI, ou número de registro; abstenção de cuidados e advertências, como contra-indicações;
- ausência de referências bibliográficas.

Ainda considerando a classificação de vendas, a maior freqüência dos autos de infração foi relativa aos produtos de venda sob prescrição médica (69% – biênio 2003/2004), quando comparada aos produtos de venda isenta de prescrição, que alcançaram índice de 31% no mesmo biênio.

Após publicação da Resolução RDC nº 102, a avaliação quantitativa e qualitativa da propaganda de medicamentos de venda sob prescrição revelou aumento de 28% para 79% de presença nas peças de informações, como contra-indicações, indicações, precauções, cuidados e advertências.

Em São Paulo, os resultados obtidos após 12 meses de análise do material publicitário coletado em 2001 revelaram que 3,6% das peças analisadas não apresentavam registro. Além disso, foi observado que 15,5% dos anúncios de medicamentos isentos de prescrição médica estimulavam e/ou induziam o uso indiscriminado de medicamentos e, ainda, 38,5% das propagandas de venda de medicamentos sob prescrição não apresentavam o número do registro no Ministério da Saúde, conforme Luchessi et al. (2005).

A irregularidade relativa à publicidade de medicamentos em território nacional pode ser igualmente exemplificada no caso envolvendo produto indicado para a prevenção e o combate às rugas de expressão, contendo toxina botulínica A. Essa campanha foi investigada pela Sociedade Brasileira de Dermatologia (2004), que encaminhou correspondência à ANVISA, questionando a legalidade da seguinte frase: "Tá na cara que ela fez a escolha certa". A avaliação de tal campanha revelou as seguintes irregularidades:

- engajar-se em propaganda institucional da empresa, voltada para o público leigo, relacionando seu logotipo, sua marca e seu nome a um medicamento cujo uso depende de prescrição médica;
- exaltar a experiência do fabricante e a eficácia comprovada do medicamento, ao apresentar a frase "Escolher quem tem 15 anos de experiência, eficácia comprovada e já virou sinônimo de tratamento", divulgando, desta forma, mensagem semelhante a "aprovado", "recomendado por especialistas" ou "comprovado em estudos clínicos", o que é vedado pela legislação sanitária, além de sugerir redução de riscos e ausência de efeitos adversos;
- causar erro e confusão ao público-alvo da propaganda, atribuindo ao medicamento qualidade superior frente aos demais produtos disponíveis no mercado, para a mesma indicação; realizar comparações de forma indireta entre o medicamento anunciado e os demais produtos utilizados para a mesma indicação;
- contrariar a Política Nacional de Medicamentos, constante na Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998, na medida em que sugere e estimula a prescrição e o uso indiscriminado do medicamento, por meio das frases: "Tá na cara que ela fez a escolha certa", "Existe uma diferença muito grande entre fazer uma aposta e fazer uma escolha", "Quando o assunto é prevenção e combate às rugas de expressão, é preciso parar, pensar e escolher" e "Fale com o seu dermatologista, cirurgião plástico ou médico especialista em medicina estética sobre a melhor escolha".

Tais irregularidades afrontam os seguintes dispositivos legais:

a) artigo 4º, incisos II, VI, VII e X; o *caput* do artigo 13, ambos da Resolução RDC nº 102/00;
b) artigo 58, parágrafo 1º e artigo 59, ambos da Lei nº 6.360/76;
c) artigo 93, parágrafo 1º do Decreto nº 79.094/77. A campanha teve ampla divulgação nacional em revistas e *outdoors*. As autoridades sanitárias consideraram que a empresa expôs a população a risco sanitário.

Além do Botox, em 2004, outros 17 produtos tiveram sua propaganda suspensa, em especial os anúncios que atribuíram de forma indevida propriedades terapêuticas ou medicinais aos produtos, comercializando-os como cosméticos e alimentos.

Em 2003, entre as oito peças publicitárias suspensas, três foram banidas em todo território nacional por fazerem publicidade ou propaganda institucional de produtos relacionados ao desempenho sexual. Tais suspensões referiam-se a multinacionais líderes de mercado.

ANÁLISE BIOÉTICA DA PROPAGANDA DE MEDICAMENTOS NO BRASIL

A espetacularização da propaganda é tema cada vez mais recorrente na teoria do jornalismo e da comunicação. As informações veiculadas pelos meios de comunicação a respeito de saúde e ciência, fundamentais para o desenvolvimento e o fortalecimento de uma sociedade justa e equilibrada, na maioria das vezes são banalizadas.

Por outro lado, os profissionais desse segmento encontram-se, geralmente, despreparados para abordar os paradigmas teóricos, em especial aqueles relacionados à saúde e à ciência.

A tecnociência tem ganhado espaço cada vez maior na imprensa e nos veículos de comunicação. O papel dos profissionais que compõem esses espaços nunca precisou de tantas reflexões éticas. O que se percebe é a banalização da informação sem uma conduta ética, mais preocupante ainda quando o tema é a ciência.

O apelo ao consumo ininterrupto de bens e serviços, na intenção de vinculá-los ao desfrute real ou fictício de bem-estar, de saúde e de felicidade, é uma das características mais significativas da sociedade moderna.

A propaganda de medicamentos encerra uma questão importante: os medicamentos não podem ser oferecidos como simples produto de consumo e, portanto, não devem ser incluídos na lógica do livre mercado, que sempre gera uma demanda superior às reais necessidades. É importante mencionar que o medicamento representa apenas um, e não o único dos instrumentos de promoção da saúde. Medidas preventivas, consultas médicas e até uma análise crítica de todo o contexto no qual está inserida uma determinada patologia – ou sintoma – devem ser contemplados e não podem ser simplesmente substituídos pelo medicamento. Além disso, todo medicamento possui risco sanitário intrínseco, e mesmo os de venda sem exigência de prescrição médica devem ser consumidos com consciência e responsabilidade.

Segundo José Augusto Cabral de Barros (BARROS, 1995, p. 56):

> [...] enquanto persistir o predomínio do conceito e da prática acerca do medicamento como produto de consumo, ou mercadoria, em vez de ser considerado um instrumento a serviço da promoção da saúde, estão presentes as condições objetivas para a existência de produtos irracionais, de má qualidade e inadequados às necessidades sanitárias.

Portanto, a propaganda de medicamentos precisa ser devidamente regulamentada e monitorada, pois pode desviar a real concepção dos medicamentos, ao divulgá-los como produtos de consumo, criar demanda superior às reais necessidades do consumidor – induzindo a um consumo indiscriminado – incentivar a automedicação, agravar patologias ou sintomas, causar danos financeiros pela aquisição de um produto ineficaz e intensificar gastos do Estado frente ao agravamento da patologia.

Um outro fato importante, e que fundamenta a regulação da propaganda, é a verificação de que os medicamentos, segundo Farmácia On-Line (2005) estão em 1º lugar no *ranking*, como agentes de intoxicação, nos centros de controle de toxicologia e farmacovigilância de todo o país, sendo que os analgésicos, os antitérmicos e os antiinflamatórios apresentam os maiores índices de intoxicação.

A regulamentação faz-se necessária frente aos dados já expostos, frente à vulnerabilidade da população e frente ao forte crescimento de peças publicitárias que colocam a saúde da população em risco.

Alguns estudos demonstram que, anteriormente à publicação da regulamentação para propaganda de medicamentos – a RDC nº 102/00 – a propaganda de medicamentos não podia ser considerada pautada por princípios éticos e bioéticos e estava caracterizada pelo desrespeito à população, ao omitir informações indispensáveis para a melhor escolha e orientação do usuário.

Dados levantados pela ANVISA demonstram que, após a publicação da RDC nº 102/2000, as propagandas passaram a incluir – por exigência legal – informações importantes para a escolha segura de um determinado medicamento pelo consumidor, ou para a correta prescrição do médico, o que gerou uma melhora na qualidade das peças veiculadas.

Entretanto, mudanças nos padrões de propaganda permitem afirmar que a ética na propaganda continua sendo conduzida por preceitos mercadológicos, o que evidencia a necessidade de o Estado continuar monitorando, fiscalizando e propondo alterações na legislação sobre o tema.

O grande desnível sócio-cultural e a vulnerabilidade da população brasileira demandam uma proteção do Estado frente ao consumo desnecessário e aos riscos sanitários. As ações políticas são exercidas por meio da garantia de uma oferta vasta e de fácil acesso, incentivo à informação confiável sobre as qualidades do produto, cujo controle deverá ser efetivamente exercido por parte dos usuários, capazes de detectarem as pretensões e seduções da propaganda, em decorrência da veiculação de informações de qualidade.

COMENTÁRIOS FINAIS

São inegáveis os avanços alcançados pela monitoração e fiscalização da propaganda de medicamentos no Brasil. Entretanto, o investimento realizado pelos produtores em atividades promocionais amplas e cada vez mais sofisticadas, associado à ausência de informação independente que subsidie a prática de prescritores e consumidores, certamente continua contribuindo para o uso irracional de medicamentos.

Neste campo, o Brasil começa a se destacar no cenário internacional. A ANVISA é o órgão responsável pela discussão do tema Propaganda de Medicamentos no Mercosul e levará para a IV Conferência Pan-americana de Harmonização da Legislação Farmacêutica a possibilidade da criação de Grupo Técnico para discutir o tema e propor um trabalho harmonioso.

As discussões e articulações com diversos segmentos da sociedade civil, das sociedades organizadas, dos conselhos de categorias profissionais e das sociedades médicas para a revisão da RDC nº 102/00 constituem importante avanço em direção à construção de um regulamento de aplicação factível e de maior impacto e construído com os diversos profissionais que, de forma direta ou indireta, são monitorados pelo Estado.

Paralelamente às discussões, a ANVISA já começou a trabalhar no sentido de educar consumidores, profissionais de vigilância sanitária, professores e estudantes dos ensinos fundamental, médio e superior. O objetivo é a multiplicação de informações que venham a gerar na população um senso crítico mais aguçado relativamente à promoção de medicamentos.

O que conduz esse trabalho de educação para o consumo são os resultados da pesquisa realizada em parceria com universidades brasileiras de todas as regiões do país, bem como de estudos derivados desses resultados, que possibilitaram a ampliação da discussão desse tema no meio acadêmico e no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, o que tem estimulado o desenvolvimento de diversas pesquisas nesta área. A característica de formação, conscientização e envolvimento multidisciplinar neste âmbito deverá contribuir significativamente para que se tenha no Brasil o Marketing Farmacêutico exercido de forma responsável. Os profissionais atuando nas empresas, graças ao comprometimento assimilado na vida acadêmica, saberão tornar as empresas, embora não filantrópicas, parceiras na construção de um país que preze a saúde e a educação.

AVALIE SEUS CONHECIMENTOS

1. Considerando as orientações da Organização Mundial da Saúde (OMS) relativas à publicidade, comente a abrangência das atividades envolvidas na promoção de medicamentos.
2. Com referência à propaganda de medicamentos, indicar quais devem ser seus atributos conforme a OMS.
3. Cite as principais irregularidades detectadas na publicidade de medicamentos de acordo com a OMS.
4. Indique estratégia recomendada para o uso racional de medicamentos e comente sua importância.
5. Elabore argumento fundamentando a seguinte frase: “Os medicamentos não podem ser oferecidos como simples produto de consumo”.
6. Com referência à monitoração de propaganda de medicamentos no Brasil, no período de 2002 a 2004, comente sobre as três infrações mais freqüentes.
7. Textualize uma reflexão sobre marketing farmacêutico, promoção e vendas de medicamentos. Prossiga, considerando distintas camadas sócio-econômicas da população, o acesso e o uso racional de medicamentos.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Lei Federal nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 27 jan. 1999. Disponível em: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=182&word>. Acesso em 05 jul. 2007.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS ISENTOS DE PRESCRIÇÃO. **Código de ética e auto-regulamentação publicitária para medicamentos isentos de prescrição.** São Paulo: ABIMIP, 2002. Disponível em: <http//www.abimip.org.br/codigo.htm>. Acesso em 04 abr. 2005.

AVANDIA ROSIGLITAZONE MALEATE. **DiabetesLife.com.** Philadelphia, 2005. Disponível em: <http://www.avandia.diabeteslife.com/avandia/index.html>. Acesso em 05 jul. 2007.

BARROS, J.A.C. **Propaganda de medicamentos, atentado à saúde?** São Paulo: Hucitec, 1995. 222p. (Saúde em Debate, 89, Pharmakon, 3.)

CELGENE PHARMACEUTICALS. **System for thalidomide education and prescribing safety**. Summit, 2000. Disponível em: <http://www.celgene.com/about.aspx?S=6m>. Acesso em 12 dez. 2004.

CONFERENCE OF THE RATIONAL USE OF DRUGS, 1985, Nairobi. **The rational use of drugs**: report of the Conference of Experts. Geneva: World Health Organization, 1987.

ESSENTIAL DRUGS ORG. **[e-drug] Prof Joan-Ramon Laporte wins the case against MSD**. Watertown, 2004. Disponível em: <http://www.essentialdrugs.org/edrug/archive/200402/msg00001.php>. Acesso em 05 jul. 2007.

FARMÁCIA ON-LINE. **Introdução à toxicologia**. Campo Grande, 2005. Disponível em: <http://www.farmacia.med.br/temasdesaude/toxicologia2.asp?cod=2>. Acesso em 23 mar. 2005.

FEDERAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. **Febrafarma:** quem somos. Brasília, 2005. Disponível em: <http://www.febrafarma.org.br/areas/febrafarma/quem_somos.asp>. Acesso em 21 mar. 2005.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. Warning Letters index – Division of Drug Marketing, Advertising, and Communications. **Celgene Corporation: Thalomid/Promotional Activities for Unapproved Uses: 4/21/00**. Rockville, 2004. Rockville, 2000a Disponível em: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/wlcfm/issuer_archive.cfm?ISSUER=Division of Drug Marketing, Advertising, and Communications>. Acesso em 12 dez. 2004.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. Warning Letters index – Division of Drug Marketing, Advertising, and Communications. **Glaxo SmithKline: Promotional Activities**: 7/17/01. Rockville, 2001. Disponível em: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/wlcfm/issuer_archive.cfm?ISSUER=Division of Drug Marketing, Advertising, and Communications>. Acesso em 12 dez. 2004.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. Warning Letters index – Division of Drug Marketing, Advertising, and Communications. **Glaxo Wellcome Inc.: Televison Broadcast Advertisement/Flonase** 8/18/99. Rockville, 1999. Disponível em: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/wlcfm/issuer_archive.cfm?ISSUER=Division of Drug Marketing, Advertising, and Communications>. Acesso em 12 dez. 2004.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. Warning Letters Index. Division of Drug Marketing, Advertising, and Communications. **AstraZeneca: Diprivan Injectable Emulsion**. Rockville, 2000b. Disponível em: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/wlcfm/issuer_archive.cfm?ISSUER=Division of Drug Marketing, Advertising, and Communications>. Acesso em 12 dez. 2004.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. Warning Letters index – Division of Drug Marketing, Advertising, and Communications. **Hoffmann-La Roche, Inc.: Labeling and Promotional Violations**. 3/05/98. Rockville, 1998. Disponível em: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/wlcfm/issuer_archive.cfm?ISSUER=Division of Drug Marketing, Advertising, and Communications.> Acesso em 12 dez. 2004.

HORTON, R. Vioxx, the implosion of Merck, and aftershocks at the FDA. **Lancet**, v. 364, n. 9449, 2004. Disponível em: <http://lists.essential.org/pipermail/ip-health/2004-November/007181.html>. Acesso em 05 jul. 2007.

INTERNATIONAL FEDERATION OF PHARMACEUTICAL MANUFACTURERS & ASSOCIATIONS. News & Publications. Marketing Code. **Marketing code: IFPMA code of pharmaceutical marketing practices**. Geneva, 2005. Disponível em: <http://www.ifpma.org/News/news_market.aspx>. Acesso em 25 fev. 2005.

JESUS, P.R.C. **Cem anos de propaganda de medicamentos no Brasil**: uma história de frases e efeitos. São Paulo: INTERCOM, 2002. Disponível em: <http://www.intercom.org.br/pgres/xxiii-ci/gt05/gt05b2.pdf>. Acesso em 10 ago. 2002.

KOTLER, P. **Administração de marketing**: a edição do novo milênio. 10ª ed. São Paulo: Prentice Hall, 2000. 764p.

LUCHESSI, A.D. et al. Monitorização de Propaganda e Publicidade de Medicamentos: Âmbito de São Paulo. **Rev. Bras. Cienc. Farm.**, São Paulo, v. 41, n. 3, p. 345-349, 2005.

MASTROIANNI, P.C.; GALDUROZ, J.C.F.; CARLINI, E.A. Influence of the legislation on the advertisement of psychoactive medications in Brazil. **Rev. Bras. Psiquiatr.**, São Paulo, v. 25, n. 3, p. 146-155, 2003.

MURKHERJEE, D.; NISSEN, S.E.; TOPOL, E.J. Risk of cardiovascular events associated with selective COX-2 inhibitors. **JAMA**, Chicago, v. 286, p. 954-959, 2001.

NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH CARE MANAGEMENT. Research. Pharmaceutical Issues: Publications. Prescription Drugs. **Prescription drugs and mass media advertising, 2000**. Washington: NIHCM Foundation, 2001. 17p. Disponível em: <http://www.nihcm.org/DTCbrief2001.pdf>. Acesso em 12 dez. 2004.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. Lanzada una nueva base de datos OMS/ONG sobre promoción de los medicamentos. **Bol. Medicam. Esenc.**, Ginebra, n. 31, 2002. Disponível em: <http://www.who.int/medicines/library/monitor/edm31_sp.pdf>. Acesso em 12 dez. 2004.

ORGANIZATION OF PHARMACEUTICAL PRODUCERS OF INDIA. Publications. **OPPI Pharmaceutical Compendium (Update Version – November 2004)**. Lower Parel, 2004. Disponível em: <http://www.indiaoppi.com/pubpharmaCompedium2004.htm>. Acesso em 05 jul. 2007.

ROCHE PHARMACEUTICALS. Products. Products Information. Search by Product Brand Name: Accutane. Nutley, 2002. **New dispensing procedures for accutane as of April 10, 2002**. Disponível em: <http://www.rocheusa.com/products/accutane/accutane_pharmacist.pdf.> Acesso em 12 dez. 2004.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE DERMATOLOGIA. Atualidades. Notícias. **Anvisa autua laboratório por irregularidades na propaganda**. Rio de Janeiro, 2004. Disponível em: <http://www.sbd.org.br/atualidade/Noticia.asp?Cod_Noticia=94&Ano=2004&Pg_Id=1>. Acesso em 12 dez. 2004.

TEMPORÃO, J.G. **A propaganda de medicamentos e o mito da saúde**. Rio de Janeiro: Graal, 1986. 183p. (Biblioteca de saúde e sociedade, v.12.)

WORLD HEALTH ORGANIZATION Conference of Experts on the Rational Use of Drugs, Nairobi, 1985. Geneva, 1987. 329p.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Criteria for medicinal drug promotion**. Geneva, 1968. (Resolución WHA21.41) Pharmaceutical Advertising (World Health Assembly, 21, 1968, Geneva). Disponível em: <http://policy.who.int/cgi-bin/om_isapi.dll?infobase=WHA&jump=WHA21.41&softpage=Popup42>. Acesso em 05 jul. 2007.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Criterios éticos de la OMS para la promoción de medicamentos**. Genebra, 1992. (Resolución WHA47.16) Criterios éticos de la OMS para la promoción de medicamentos (World Health Assembly, 47, 1992, Geneva). Disponível em: <http://policy.who.int/cgi-bin/om_isapi.dll?infobase=wha-sp&jump=WHA47.16&softpage=Browse_Frame_Pg42>. Acesso em 05 jul. 2007.

BIBLIOGRAFIA RECOMENDADA

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução de Diretoria Colegiada nº 280, de 22 de novembro de 2004. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 23 nov. 2004. Disponível em: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=13274&word>. Acesso em 05 jul. 2007.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Consulta Pública nº 5, de 17 de janeiro de 2000**. Brasília, DF, 2000. Disponível em: <http://www.acd-ufrj.br/consumo/legislacao/n_cp5>00.htm>. Acesso em 23 fev. 2005.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Decreto nº 20.377, de 08 de setembro de 1931**. Rio de Janeiro, 1931. Disponível em: <http://www.crf-ba.org.br/crf03f.php>. Acesso em 05 jul. 2007.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Decreto nº 2.018, de 1 de outubro de 1996. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2 out. 1996. Disponível em: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=2845&word>. Acesso em 05 jul. 2007.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 7 jan. 1977. Disponível em: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=9331&word>. Acesso em 05 jul. 2007.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Lei Federal nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 19 dez. 1973. Disponível em <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=34&word>. Acesso em 05 jul. 2007.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1973. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 20 set. 1990. Disponível em: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=181&word>. Acesso em 05 jul. 2007.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Lei Federal nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 24 set. 1976. Disponível em: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=178&word>. Acesso em 05 jul. 2007.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Lei Federal nº 9.294, de 15 de julho de 1996. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 16 jul. 1996. Disponível em: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=264&word>. Acesso em 05 jul. 2007.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Medicamentos. **Posicionamento da Anvisa quanto ao registro de medicamentos novos considerados *me-toos***. Brasília, DF, 2004. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/registro/metoos.htm>. Acesso em 05 jul. 2007.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Monitoração de propaganda. Propaganda de produtos suspensos de comercialização: ano 2003. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/propaganda/suspensas_2003.htm>. Acesso em 05 jul. 2007.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Monitoração de propaganda. Propaganda de produtos suspensos de comercialização. Propagandas de produtos 2001 e propagandas de produtos 2003. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/propaganda/suspensas.htm>. Acesso em 03 mar. 2005.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Portaria nº 123, de 9 de fevereiro de 2004. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 10 fev. 2004. Disponível em: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=9795&word>. Acesso em 05 jul. 2007.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 10 nov. 1998. Disponível em: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=751&word>. Acesso em 05 jul. 2007.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 31 dez. 1998. Disponível em: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=14305&word>. Acesso em 20 jan. 2005.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 22 dez. 2000. Disponível em: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=16285&word=>. Acesso em 20 jan. 2005.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução de Diretoria Colegiada nº 83, de 18 de março de 2002. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 19 mar. 2002. Disponível em: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=1221&word>. Acesso em 20 jan. 2005.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução de Diretoria Colegiada nº 133, de 12 de julho de 2001. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 13 jul. 2001. Disponível em: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=5767&word>. Acesso em 20 jan. 2005.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução de Diretoria Colegiada nº 197, de 11 de agosto de 2004. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 13 ago. 2004. Disponível em: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=15370&word=>. Acesso em 20 jan. 2005.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução de Diretoria Colegiada nº 199, de 17 de agosto de 2004. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 25 ago. 2004. Disponível em: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=14322&word=>. Acesso em 20 jan. 2005.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução de Diretoria Colegiada nº 230, de 11 de dezembro de 2001. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2 jan. 2002. Disponível em: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=5442&word>. Acesso em 20 jan. 2005.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução de Diretoria Colegiada nº 102, de 30 de novembro de 2000. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 1 dez. 2000. Disponível em: <http://elegis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=11079&word>. Acesso em 20 jan. 2005.

BARROS, J.A.C. A (des)informação sobre medicamentos: o duplo padrão de conduta da indústria farmacêutica. **Cad. Saúde Pública**, São Paulo, v. 16, n. 2, p. 110-119, 2000.

BARROS, J.A.C. One more case of the trouble standard: discrepancies between information provided to Brazilian and American physicians. **Pharmacoepidemiol. Drug Saf.**, Chichester, v. 9, p. 281-287, 2000.

BARROS, J.A.C. **Política farmacêutica**: a serviço dos interesses da saúde? Brasília: Unesco, 2004. 270p.

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**: promulgada em 5 de outubro de 1988. 4ª ed. São Paulo: Saraiva, 1990. 436p.

CONSELHO NACIONAL DE AUTO-REGULAMENTAÇÃO PUBLICITÁRIA. **Produtos farmacêuticos isentos de prescrição**. São Paulo, 2004. Disponível em: <http://www.conar.org.br/html/codigos/codigos%20e%20anexos_cap2_anexoI.htm>. Acesso em 06 jul. 2007.

COSTA, A.E. **Vigilância sanitária**: proteção e defesa da saúde. 2ª ed. São Paulo: HUCITEC/Sobravime, 2004. 494p. Disponível em: <http://www.janssen-cilag.com.br/pressrelease/press_release2.asp?area=&item=&prr_id=8>. Acesso em 23 fev. 2005.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. Warning Letters index – Division of Drug Marketing, Advertising, and Communications. **Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc: Labeling/False & Misleading:** 9/23/04. Rockville, 2004. Disponível em: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/wlcfm/issuer_archive.cfm?ISSUER=Division of Drug Marketing, Advertising, and Communications>. Acesso em 12 dez. 2004.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. Warning Letters index – Division of Drug Marketing, Advertising, and Communications. **Janssen Pharmaceutica Inc.: Promotional Claims/False & Misleading**. 9/02/04. Rockville, 2004. Disponível em: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/wlcfm/issuer_archive.cfm?ISSUER=Division of Drug Marketing, Advertising, and Communications>. Acesso em 12 dez. 2004.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. Warning Letters index – Division of Drug Marketing, Advertising, and Communications. **Janssen Pharmaceutica Inc.: Risperdal/Dear Healthcare Provider Letter/False, Misleading Claims**. 4/19/04. Rockville, 2004. Disponível em: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/wlcfm/issuer_archive.cfm?ISSUER=Division of Drug Marketing, Advertising, and Communications>. Acesso em 12 dez. 2004.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. Warning Letters index – Division of Drug Marketing, Advertising, and Communications. **Merck & Co., Inc.: Vioxx/Promotional Activities & Materials/False & Misleading**. 9/17/01. Rockville, 2001. Disponível em: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/wlcfm/issuer_archive.cfm?ISSUER=Division of Drug Marketing, Advertising, and Communications>. Acesso em 12 dez. 2004.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. Warning Letters index – Division of Drug Marketing, Advertising, and Communications. **Novartis Pharmaceutical Corporation: Diovan/False & Misleading promotional Claims**. 4/21/04. Rockville, 2004. Disponível em: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/wlcfm/issuer_archive.cfm?ISSUER=Division of Drug Marketing, Advertising, and Communications>. Acesso em 12 dez. 2004.

JANSSEN-CILAG PHARMACEUTICA. Produtos. Comercializados. **Antipsicóticos atípicos são associados ao aumento de risco de diabetes**; segundo dados publicados em revista médica, a única exceção é a risperidona. Disponível em: <http://www.janssen-cilag.com.br/pressRelease/press_release2.asp?area=&item=&prr_id=8>. Acesso em 23 fev. 2005.

LEFEVRE, F. **Medicamento como mercadoria simbólica**. São Paulo: Cortez, 1991. 159p. (Coleção Pensamento Social e Saúde, v. 6.)

MASTROIANNI, P.C. **A influência da legislação nas propagandas de medicamentos psicoativos no Brasil**. São Paulo, 2003. 97p. Dissertação de Mestrado – UNIFESP.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DE SAÚDE. Unidades Técnicas: Medicamentos e Tecnologias. Notícias. **Retirada do Vioxx do mercado fomenta debate sobre segurança de medicamentos**. Brasília, DF, 2004. Disponível em: <http://www.opas.org.br/medicamentos/index.cfm?ent=2&carregar=2&action=mostrar&codigo=128>. Acesso em 28 jul. 2004.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. Promoción de los medicamentos. **Bol. Medicam. Esenc.**, Ginebra, n. 31, 2002. Disponível em: <http://www.who.int/medicines/library/monitor/edm31_sp.pdf>. Acesso em 12 dez. 2004.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. Publicidad directa al consumidor de medicamentos de prescripción: ¿existen datos probados sobre los beneficios para la salud? **Bol. Medicam. Esenc.**, Ginebra, n. 31, 2002. Disponível em: <http://www.who.int/medicines/library/monitor/edm31_sp.pdf>. Acesso em 12 dez. 2004.

SCHULTE-SASSE, H.; HARTOG, R. **La industria farmacéutica alemana en América Latina**. Bielefeld: Buko Pharma-Kampagne, 1988.

UNITED STATES. Congress. Office of Technology Assessment – OTA-H-464. **Drug labeling in developing countries**. Washington: Government Printing Office, 1993.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Criterios éticos para la promoción de medicamentos**. Genebra, 1988. (Resolución WHA41.17) Ethical criteria for medicinal drug promotion (World Health Assembly, 41, 1988, Geneva). Disponível em: <http://policy.who.int/cgibin/om_isapi.dll?infobase=wha&record=%7B356F%7D&softpage=Document42>. Acesso em 08 abr. 2005.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **The use of essential drugs**: ninth report of the WHO expert Committee. Geneva: WHO, 2000. (Technical report series, 895). WHO Expert Committee on the Use of Essential Drugs. Meeting, Geneva, 1999. Disponível em: http://www.who.int/medicines/organization/par/edl/trs/trs895.shtml>. Acesso em 08 abr. 2005.

CAPÍTULO 7

Interações Medicamentosas

Seizi Oga

INTRODUÇÃO

Entre cerca de 60.000 tipos de substâncias com os quais a população tem a possibilidade de entrar em contato diariamente, segundo estatística da Environmental Protection Agency (EPA) dos Estados Unidos da América, estão os ingredientes ativos de medicamentos que representam cerca de 6,3%. Muitas dessas substâncias que são biologicamente ativas adentram o organismo, através de diferentes vias de acesso, e exercem suas atividades. Nosso corpo, constituído de substâncias químicas, funciona como um tubo de ensaio, onde os nutrientes alimentares são processados metabolicamente para manter a vida, mas simultaneamente outras substâncias reagem, entre si, ou atuam de forma nociva, com perturbação de mecanismos fisiológicos.

Os fármacos, ou componentes ativos de medicamentos, são dotados de propriedades terapêuticas específicas, mas, na sua maioria, são substâncias estranhas ao organismo.

Cerca de 30% dos medicamentos existentes atualmente no comércio brasileiro contêm mais de um componente ativo na sua formulação (OGA, 2003a). São medicamentos à base de associação. Se um paciente toma três medicamentos, cada um dos quais possuindo três fármacos, ele estaria tomando nove fármacos.

Há, de longa data, recomendação da Organização Mundial da Saúde no sentido de reduzir as associações medicamentosas e instituir o uso de monofármacos, isto em face da observação de que a toxicidade de medicamentos aumenta na proporção direta do número de fármacos concorrentes. Porém, a prescrição concomitante de vários medicamentos a um mesmo paciente é uma prática médica comum, porque é muitas vezes necessária pelo tipo de patologia presente.

As atividades de diferentes agentes terapêuticos, no organismo, podem ser exercidas independentemente, mas podem ser sinérgicas ou antagônicas. Ainda, as ações recíprocas daqueles agentes resultam, com freqüência, em efeitos nocivos ao organismo. Daí a importância de se avaliarem criteriosamente as conseqüências das interações, antes da aplicação de terapia com múltiplos agentes medicamentosos. Ainda mais, os efeitos de muitos fármacos são alterados pelo próprio excipiente ou solventes utilizados (OSHIRO; TEIXEIRA; OGA, 1990) na preparação de medicamentos, assim como pelos alimentos (BASILE; BASILE, 2002), etanol (HANADA, 2002; KLOTZ; AMMON, 1998) contido em bebidas populares e agentes poluentes espalhados no ambiente (OGA et al., 1986; TEIXEIRA et al., 1990).

CONCEITOS GERAIS

Interações Medicamentosas

Interações medicamentosas são ações recíprocas dos componentes ativos dos medicamentos. Os efeitos resultantes podem ser benéficos quando melhoram a eficácia terapêutica ou reduzem seus efeitos adversos. As interações são prejudiciais quando aumentam exageradamente os efeitos farmacológicos dos princípios ativos, ou estes se antagonizam a ponto de anular, mesmo que parcialmente, seus efeitos terapêuticos.

Incompatibilidade Medicamentosa

A incompatibilidade medicamentosa difere das interações medicamentosas, pois ocorre quase sempre fora do organismo, às vezes na seringa de injeção, quando se misturam dois ou mais medicamentos para uma aplicação única. Neste caso, qualquer alteração de cor da mistura ou de aspecto, tipo turvação, indica incompatibilidade por reação química ou por precipitação. Uma substância que é solúvel somente em uma determinada faixa de pH precipita-se quando outra substância adicionada modifica o pH do meio.

Interação por Adição e por Somação

Interação por adição é o fenômeno decorrente da associação de dois fármacos que promovem efeitos semelhantes e por mecanismos de ação também semelhantes. É o caso da

associação de analgésicos inibidores da ciclooxigenase. Seus efeitos são aditivos.

A interação por somação é aquela em que dois fármacos atuam simultaneamente, promovendo mesmo efeito, porém por mecanismos diferentes. A codeína e o ácido acetilsalicílico são dotados de atividade analgésica. Assim, administração concomitante desses fármacos resulta na somação de seus efeitos analgésicos. Entretanto, a ação da codeína se faz no sistema nervoso central, enquanto a do ácido acetilsalicílico é predominantemente periférica.

Potencialização

É o termo reservado para casos em que, na associação de dois ou mais fármacos, o efeito final é maior do que a soma algébrica dos efeitos desses agentes. A ingestão de bebida alcoólica durante a vigência da ação de um barbitúrico ou de um ansiolítico pode causar depressão do sistema nervoso central maior do que a esperada.

Antagonismo

É o fenômeno oposto ao de potencialização. O antagonismo se verifica entre os fármacos de ações contrárias ou, às vezes, competitivas ante a determinado receptor farmacológico. Neste último caso, a competição se faz entre agonista e antagonista, onde ambos possuem afinidade pelo mesmo receptor, porém o antagonista não tem a capacidade de desencadear eventos biológicos, reduzindo conseqüentemente a ação do agonista. Como exemplos de fármacos de ações opostas, têm-se os barbitúricos e os ansiolíticos, que reduzem os efeitos estimulantes centrais dos derivados anfetamínicos.

Polifarmácia

Antigamente, quando ainda os métodos auxiliares de diagnóstico de doenças eram precários, era muito comum a prescrição de vários medicamentos a um paciente. Essa prática foi conhecida como polifarmácia, ou pejorativamente como terapêutica do "tiro de espingarda". O objetivo era, quase sempre, utilizar vários medicamentos na tentativa de acertar o alvo, à semelhança de chumbos de espingarda que se espalham no espaço. É evidente que há muitos casos em que é necessário o uso de vários agentes medicamentosos. Os pacientes portadores de moléstias cardiovasculares recebem medicamentos do tipo anti-hipertensivo, diuréticos, anticoagulantes, digitálicos cardiotônicos, conforme as necessidades de cada paciente. A indicação dessas associações, em doses individuais e exatas, recebe o nome de prescrição magistral ou prescrição personalizada.

É sempre prudente lembrar que, no mercado, há numerosos medicamentos que contêm, além do fármaco principal, outros que pela característica de sua formulação são inseparáveis, como é o caso de antigripal que, via de regra, contém analgésico-antitérmico, anti-histamínico, antiadrenérgico, vitamina C etc. Na formulação destes medicamentos, exige-se todo o cuidado para evitar a incompatibilidade que afeta a estabilidade química dos componentes, bem como possíveis interações entre seus componentes.

TIPOS DE INTERAÇÕES

Na associação de medicamentos, cada componente pode agir independentemente sem nenhuma interferência na ação de outros componentes. Na maioria das vezes, conhecendo-se os mecanismos de ação dos fármacos, é possível avaliar os efeitos da associação. Porém, há casos em que os efeitos da interação são imprevisíveis, visto que as respostas aos medicamentos podem variar de pessoa para pessoa, conforme a sensibilidade a determinadas substâncias, estado patológico e hábito alimentar, assim como hábito de beber e fumar, de cada indivíduo.

As interações são classificadas, didaticamente, segundo três critérios (OGA, 2003b): da intensidade dos efeitos, do tempo de latência e dos mecanismos de ação.

Intensidade dos Efeitos

As interações podem ser leves, moderadas e graves, conforme a intensidade de seus efeitos. As *interações leves* têm pouca importância, pois os efeitos resultantes, muitas vezes, são imperceptíveis. Como exemplo, têm-se a associação de captopril com antiácido, onde o antiácido reduz a absorção do captopril, portanto, reduzindo sua eficácia anti-hipertensiva. Mas essa redução é pequena e sem significância clínica. Outros exemplos são diuréticos tiazídicos e anticolinérgicos.

As *interações moderadas* são aquelas em que, por ações recíprocas dos fármacos, fazem aparecer efeitos nocivos. São exemplos o atenolol com anticolinérgicos e o captopril com indometacina. Na primeira associação, os anticolinérgicos, tipo escopolamina e atropina, tendem a aumentar a biodisponibilidade do atenolol, conseqüentemente seu efeito anti-hipertensivo. Na segunda associação, o efeito hipotensivo do captopril é reduzido pela indometacina, que inibe a síntese de prostaglandinas. Nesse tipo de interação, o efeito é controlável através da redução ou aumento de doses dos componentes ou distanciando os intervalos de suas administrações.

As *interações graves* são aquelas em que os efeitos resultantes são letais ou de tal intensidade que chegam a produzir danos irreversíveis ao paciente (Tabela 7.1). Portanto, as associações que produzem interações graves devem ser sempre evitadas. Ocorrem interações graves entre anorexígenos (dietilpropiona, fenfluramina, fentermina) e inibidores da monoaminooxidase (pargilina, fenelzina, tranilcipromina). Associação desses componentes pode ocasionar potencialização do efeito anorexígeno e crise hipertensiva seguida de hemorragia cerebral. O efeito anticoagulante de varfarina e dicumarol é aumentado em uso concomitante de inibidores enzimáticos do tipo danazol, metiltestosterona, amiodarona e eritromicina. A inibição, particularmente do citocromo P-450, reduz a velocidade de biotransformação dos anticoagulantes e, conseqüentemente, dificulta a coagulação do sangue. A toxicidade da digoxina é aumentada pelo verapamil; da mesma forma, a da carbamazepina pela eritromicina (OGA, 2003a). Outras associações que produzem interações perigosas são as de certos anti-histamínicos (terfenadina, astemizol) com antifúngicos que contêm cetoconazol e itraconazol ou antibiótico como eritromicina. Os resultados dessas interações são graves, podendo ocasionar, entre outros efeitos, taquicardia, arritmia e parada cardíaca.

Tabela 7.1 Exemplos de interação medicamentosa grave

Fármaco A	Fármaco B	Efeito
Dietilpropiona Fenfluramina Mazindol Fentermina	Inibidores da MAO Pargilina Fenelzina Tranilcipromina	Potencialização do efeito anorexígeno, crise hipertensiva seguida de hemorragia cerebral
Diazepam Lorazepam Bromazepam	Etanol Cafeína	Diminuição na performance mental e motora Excitação, nervosismo e hiperatividade
Dicumarol Varfarina	Danazol Metiltestosterona Amiodarona Fluconazol Itraconazol Eritromicina	Hipoprotrombinemia, por inibição da biotransformação de A
Astemizol Terfenadina	Cetoconazol Oriconazol Fluvoxamina Eritromicina	Taquicardia, arritmia, tonturas, palpitações, desmaios, provavelmente por inibição da transformação de A
Propranolol	Haloperidol	Potencialização recíproca com hipotensão
Carbamazepina	Eritromicina	Aumento da toxicidade de A
Cisapride	Eritromicina Troleandomicina	Arritmia por elevação da concentração plasmática de A
Corticosteróides	Rifampicina Rifabutim	Redução do nível plasmático de A, por indução enzimática Aumento da toxicidade de A
Digoxina	Verapamil	

Tempo de Latência

Conforme a velocidade de aparecimento dos efeitos, as interações podem ser classificadas em rápidas e lentas. As interações rápidas são aquelas em que os efeitos são imediatos ou aparecem no período de 24 horas, após a administração de fármacos. Tais interações requerem ações imediatas para evitar seus efeitos nocivos. As interações lentas produzem efeitos tardios, geralmente dias ou semanas após administração de medicamentos, portanto, tratamentos imediatos para sua prevenção são, de regra, ineficazes.

Mecanismos de Ação

Conforme os mecanismos envolvidos, as interações podem ser físico-químicas, farmacocinéticas e farmacodinâmicas.

INTERAÇÕES FÍSICO-QUÍMICAS

São geralmente interações que ocorrem no trato digestivo entre um fármaco e outro fármaco ou entre um fármaco e nutrientes. O mecanismo de interação pode ser puramente físico, como, por exemplo, adição das moléculas de alcalóides na superfície das partículas de carvão ativado, ou químico, em que as moléculas de fármacos reagem com outras dando origem a produtos diferentes. A interação química é às vezes utilizada para inativar agentes tóxicos antes de sua absorção. O permanganato de potássio é um potente oxidante e pode inativar muitas moléculas por reação de oxidação, razão pela qual a solução de permanganato de potássio era tida como antídoto nas intoxicações por substâncias do tipo alcalóide. As interações físico-químicas são observadas também entre fármacos e metais como ferro, cálcio, manganês, zinco, cobre etc. Esses minerais têm a propriedade de formar complexo com fármacos por quelação, impedindo sua absorção ao longo do trato gastrintestinal. Entre os fármacos quelantes mais conhecidos estão as tetraciclinas e o ácido salicílico.

INTERAÇÕES FARMACOCINÉTICAS

São interações em que um dos fármacos modifica a cinética de outro administrado concomitantemente. Entende-se por cinética de fármacos os processos de absorção, distribuição, biotransformação e excreção. Pode haver ações recíprocas, com modificação da cinética de ambos. A alteração desses fenômenos no organismo acaba interferindo na biodisponibilidade e, conseqüentemente, na eficácia terapêutica do medicamento. O aumento de absorção e distribuição de um fármaco sempre ocasiona exacerbação dos efeitos, tanto terapêuticos quanto adversos. Contrariamente, o aumento da biotransformação e da excreção de fármacos encurta o tempo de sua permanência no organismo e tende a reduzir seus efeitos.

As variações cinéticas têm grande significado para aqueles fármacos cuja margem de segurança é estreita, isto é, doses um pouco acima da terapêutica passam a exibir acentuados efeitos adversos. Enquadram-se nesta categoria de fármacos os barbitúricos, os hipnoanalgésicos, os digitálicos, os anticonvulsivantes, entre outros. As doses necessárias desses agentes para promover efeitos terapêuticos satisfatórios diferem sensivelmente entre os pacientes. Uma dose convencional pode ser insuficiente para alguns, mas pode ser excessiva para outros.

As moléculas de um dado fármaco existentes no sangue estão em equilíbrio dinâmico com as que ocupam seus receptores. Portanto, pode-se demonstrar a estreita correlação entre a concentração sérica de um fármaco e a intensidade de seus efeitos. O efeito desse fármaco aparece quando a concentração de suas moléculas no sangue atinge um certo valor denominado *nível plasmático efetivo*. Evidentemente, conforme aumenta o nível plasmático do fármaco, intensifica-se mais o seu efeito terapêutico, mas, ao mesmo tempo, acentuam-se os efeitos indesejáveis. Níveis mais elevados tendem a causar intoxicação do paciente. A concentração sérica que leva à intoxicação é designada *nível plasmático tóxico* do fármaco. Ideal, na farmacoterapia, é administrar dose que permita ultrapassar seu nível plasmático efetivo sem, contudo, atingir o nível tóxico.

Havendo um equilíbrio dinâmico na distribuição de moléculas de fármacos no sangue e nos tecidos, as concentrações séricas constituem indicadores para os efeitos tóxicos e farmacológicos.

Os parâmetros farmacocinéticos que quantificam os fenômenos de absorção, distribuição e eliminação (biotransformação e excreção) são obtidos da análise do perfil da concen-

tração plasmática do fármaco em um dado intervalo de tempo, após sua administração.

Tanto o nível plasmático efetivo quanto o nível tóxico variam de fármaco para fármaco e de indivíduo para indivíduo. A variação individual das respostas frente às ações de medicamentos depende de vários fatores, mas deve-se basicamente às diferenças existentes nas funções fisiológicas do fígado, rins, coração, entre uma pessoa e outra. Daí a necessidade de se fazer o controle do nível plasmático do fármaco em pacientes que recebem medicamentos de margem de segurança estreita. Esse procedimento chama-se monitorização terapêutica e tem por objetivo manter a vigilância e o controle da concentração plasmática dos fármacos, que deve estar sempre acima de seu nível plasmático efetivo e abaixo do nível plasmático tóxico.

Interferência na Absorção

Diversos fatores interferem na absorção gastrintestinal de substâncias.

1. O pH e o pKa são importantes particularmente para eletrólitos fracos; as substâncias de natureza ácida ou básica podem sofrer alteração na sua absorção quando tomadas juntamente com antiácidos.
2. Alterações do tempo de esvaziamento gástrico e da motilidade do trato causadas pela presença de alimentos e outras substâncias podem interferir na velocidade e na quantidade de absorção de substâncias. Agentes que promovem aceleração do tempo de esvaziamento gástrico, por exemplo, metoclopramida, favorecem a absorção de substâncias, pois as fazem chegar mais rapidamente no intestino delgado, local de maior absorção de substâncias.
3. Os agentes que alteram o ritmo contrátil do trato digestivo contribuem aumentando ou reduzindo absorção de substâncias. Os anticolinérgicos melhoram a absorção de muitas substâncias, mas prejudicam a de algumas, como o paracetamol.
4. Outro fator que interfere no processo de absorção é a possibilidade da ocorrência do ciclo êntero-hepático, que consiste na reabsorção de uma substância já excretada; isso acontece, por exemplo, com substâncias excretadas com a bile, na forma conjugada que, em contato com microrganismos intestinais, são degradadas, voltando novamente à forma absorvível.
5. Após uma refeição plena, os medicamentos se diluem em grande volume de alimentos, fazendo com que seu contato com a mucosa gástrica e intestinal seja reduzido, prejudicando a absorção.
6. Os metais (ferro, cálcio, magnésio, cobre, zinco), que formam quelatos com certas moléculas como as de tetraciclinas e outras substâncias, formam complexos insolúveis e, portanto, não absorvíveis no trato digestivo. Entretanto, a absorção de dicumarol é aumentada pela formação de quelato mais solúvel com o hidróxido de magnésio.
7. O ânion citrato é um quelante originário do ácido cítrico sob três formas: monovalente, bivalente e trivalente. Os íons hidrogênio do grupo carboxila dissociam-se um após outro, quando o pH se eleva. Portanto, na neutralidade, o ânion citrato trivalente é muito mais ativo como quelante do que os ânions mono- e bivalentes. O ânion citrato trivalente possui quatro grupos polares (uma hidroxila e três carboxilas) que dão origem a um quelato mais estável.
8. Complexos não absorvíveis são formados também entre fármacos e resinas de troca iônica, tipo colestiramina, uma resina sintética básica, que se complexa com uma série de substâncias como colesterol, clorotiazida, fenilbutazona, tiroxina, fenobarbital, dicumarol, digital, vitaminas D e K.
9. Várias substâncias são capazes de alterar as funções dos transportadores ativos situados ao longo do trato digestivo (HANSTEN; LEVY, 2001). A absorção de muitos fármacos depende da ação desses transportadores transmembrânicos, principalmente da *glicoproteína-P* (P-gp) e *polipeptídios transportadores de ânions orgânicos* (PTAO). Alterações causadas nas funções desses transportadores podem acarretar aumento ou redução da biodisponibilidade de fármacos.

A P-gp funciona como bomba de efluxo, dependente de ATP, na transferência de substâncias endógenas e seus metabólitos para fora das células. No intestino, a P-gp exerce importante função de defesa do organismo, moderando a absorção de xenobióticos. Nos órgãos como fígado, rins e cérebro, secretam substâncias tóxicas, para evitar seu acúmulo no interior das células.

A P-gp está presente em altas concentrações na mucosa intestinal, nas membranas luminais dos túbulos proximais dos rins, na membrana canalicular biliar dos hepatócitos e nos astrócitos associados à barreira hematencefálica. Ela inibe a absorção e aumenta a excreção de xenobióticos. Assim, os indutores e os inibidores da P-gp podem alterar a cinética de fármacos no organismo. Coincidentemente, teores protéicos e atividades da P-gp são alterados por muitos dos agentes que afetam o citocromo P-450.

A P-gp transporta anti-histamínicos (fexofenadina, terfenadina, astemizol), agentes antineoplásicos (daunorrubicina, vimblastina, paclitaxel), imunossupressores (ciclosporina, tacrolimus), cardiotônico glicosídico (digoxina) e esteróides (cortisol, dexametasona, estrogênio, progesterona). Entretanto, alguns anti-histamínicos, como, por exemplo, loratadina, desloratadina e cetirizina, não são transportados pela P-gp.

A rifampicina, o fenobarbital, o clotrimazol, a reserpina e o isosafrol são conhecidos como indutores de P-gp, assim como de CYP3A4 (SCHUETZ; BACK; SCHUETZ, 1996). Estes indutores alteram a cinética dos fármacos que são substratos da P-gp e do CYP3A4, causando múltiplas interações, de um lado reduzindo a absorção daqueles fármacos no trato digestivo e, de outro, acelerando sua metabolização. A coadministração de rifampicina (indutor de P-gp) e digoxina (substrato de P-gp) resulta em diminuição da biodisponibilidade da digoxina (GREINER et al., 1999).

A espironolactona, a ciclosporina, a quinidina, o verapamil inibem o transporte de digoxina mediado pela P-gp e, desta forma, aumentam o nível plasmático e a toxicidade da digoxina. Segundo Tanigawara (2000), a interferência de inibidores de P-gp nos túbulos renais constitui também importante mecanismo de interação entre fármacos.

Os inibidores da P-gp podem comprometer a segurança de certos fármacos, aumentando sua absorção intestinal e reduzindo sua depuração renal. Entretanto, a inibição desse transportador pode ser útil na terapia antitumor, facilitando a entrada de agentes terapêuticos no interior das células tumorais e aumentando ali a sua permanência.

O polipeptídio transportador de ânions orgânicos (PTAO) é o transportador ativo, dependente de ATP (HANSTEN; LEVY, 2001), envolvido na transferência bidirecional de substâncias endógenas, como ácidos biliares, através de membranas. Diferente da P-gp, que promove efluxo de fármacos, o PTAO exerce a função de captar fármacos para introduzi-los nas células. Este transportador está presente na barreira hematencefálica, mucosa intestinal, células epiteliais dos rins e outros tecidos. As moléculas de digoxina, ouabaína, ritonavir, fexofenadina, bromossulfoftaleína, enalapril são transportadas ativamente pelo PTAO. Sucos de frutas, como laranja, maçã e *grapefruit*, parecem exercer atividade inibitória sobre PTAO (BANFIELD; CAYEN; GUPTA, 2001).

Interferência na Ligação Protéica

Os fármacos circulam no sangue, livres ou complexados com proteínas como albumina, lipoproteínas e alfa1-glicoproteína ácida e com eritrócitos (Tabela 7.2).

As proteínas plasmáticas estão predominantemente na forma aniônica, no pH normal do sangue (7,4) e representam uma parcela significativa do componente aniônico do plasma. Devido à fraca ionização dos grupos permutáveis de amina e carboxila, as proteínas plasmáticas concorrem com 15% da capacidade tamponante do sangue. O grau de ionização das proteínas plasmáticas aumenta com a elevação do pH sanguíneo e, nesta situação, elas podem fornecer mais ânions para se associarem a cátions. Daí a influência do pH do sangue no equilíbrio entre fármacos livres e complexados e, conseqüentemente, na intensidade de suas ações farmacológicas.

A albumina é um dos principais ligantes de fármacos, e o grau de combinação depende de diversos fatores, entre os quais o pH do sangue, a estrutura e a concentração do fármaco, a concentração de proteínas no sangue e a afinidade do fármaco pelos sítios de ligação protéicos.

As lipoproteínas são complexos macromoleculares grandes, cuja função fisiológica é transportar ativamente lipídios insolúveis no plasma. Elas transportam fármacos como clorpromazina e imipramina.

A alfa1-glicoproteína ácida tem função importante no transporte de substâncias de natureza básica no sangue. A lidocaína, o propranolol, a quinidina, a imipramina, entre outros, são fármacos transportados por essa proteína (OLIVEIRA-FILHO, 2004).

Dois fármacos que possuem afinidade pela mesma proteína, quando administrados concomitantemente, competem entre si ante àquela proteína (Tabela 7.3). Dessa competição, ambos os fármacos terão parcela maior de moléculas livres do que quando estão sozinhos. Portanto, seus efeitos farmacológicos serão mais intensos, com o risco até mesmo de causarem efeitos adversos graves.

Tabela 7.2 Fármacos com alta afinidade pelas proteínas

Fármaco	Grau de ligação (%)	Fármaco	Grau de ionização (%)
Diazepam	99	Indometacina	97
Fenilbutazona	99	Varfarina	97
Fenoprofeno	99	Clorpromazina	96
Tolbutamida	99	Doxiciclina	93
Dicloxacilina	98	Clorpromazina	90

Tabela 7.3 Efeito do deslocamento de fármacos de seu sítio de fixação protéica

Fármacos	Combinada (%)	Fração livre (%)	Aumento (%) da fração livre
A	99	1	–
A + B	98	2	100
C	30	70	–
C + B	20	80	14,3

Interferência na Biotransformação de Fármacos

As interações de medicamentos que envolvem mecanismos de biotransformação dos fármacos levam a duas conseqüências básicas: redução ou aumento dos efeitos de um fármaco, respectivamente, por aceleração e inibição de sua biotransformação por outro fármaco. Conhecem-se, atualmente, centenas de substâncias (fármacos, nutrientes, agentes poluentes, inseticidas) capazes de promover indução de enzimas que catalisam reações de metabolismo de substâncias endógenas e exógenas. A indução enzimática, por exemplo, do sistema citocromo P-450 (CYP) faz com que muitos dos fármacos lipossolúveis sejam biotransformados rapidamente, formando metabólitos inativos ou, às vezes, tão ativos ou mais ativos do que os próprios fármacos que lhes deram origem. Um dos aspectos relacionados à indução enzimática é a auto-indução, mecanismo pelo qual o fármaco acelera o seu próprio metabolismo, gerando o fenômeno conhecido como tolerância.

O citocromo P-450 é o sistema enzimático de maior importância entre os que atuam nas reações da fase I da biotransformação. O sistema é constituído de enzima terminal (citocromo P-450), NADPH citocromo P-450 e citocromo b5 e é conhecido como monooxigenase ou sistema oxidase de função mista (LORNA GOSHMAN; JEFFREY FISH; ROLLER, 1999). A enzima terminal representada por diferentes isoenzimas tem alta afinidade pelos diversos substratos, enquanto a NADPH citocromo-P450 redutase é a enzima intermediária responsável pela transferência de elétrons provenientes da fonte geradora, NADPH, para o citocromo P-450. O citocromo b5 acompanha o citocromo P-450 e funciona como alternativa na transferência de elétrons da fonte para a enzima terminal. Essas enzimas estão fixas ao fosfolipídios da membrana do retículo endoplasmático. As diversas isoenzimas do citocromo P-450 que são hemoproteínas possuem alta afinidade pelo monóxido de carbono, e o complexo formado (citocromo P-450 e CO) apresenta um pico de absorbância espectrofotométrica no comprimento de onda de 450 nm. As formas de isoenzimas variam entre si quanto à especificidade de ação e quanto à estrutura de cadeias polipeptídicas (INGELMAN SUNDERG, 2001; KETTER et al., 1995). Estudos realizados através da tecnologia de DNA recombinante permitiram identificar dezenas de genes do citocromo P-450, em diferentes

TABELA 7.4 Indutores do citocromo P-450

Fármacos	Isoenzimas
Fenobarbital	CYP3A3, CYP3A4
Carbamazepina	CYP2C19, CYP3A3, CYP3A4
Etanol	CYP2E1
Fenitoína	CYP3A3, CYP3A4
Isoniazida	CYP3E1
Noretindrona	CYP2C19
Prednisona	CYP2C19
Rifampicina	CYP1A2, CYP2C19, CYP3A3, CYP3A4

CYP, isoenzima do citocromo P-450.

espécies animais (NELSON; KAMATAKI; WAXMAN, 1993). As isoenzimas do citocromo P-450 são indicadas por números e letras. Por exemplo, no CYP1A1, o primeiro número indica a família, a letra indica a subfamília e o segundo número o gene individual.

O metabolismo de fármacos é realizado basicamente pelas famílias 1, 2 e 3. Outras isoenzimas do citocromo P-450 catalisam a biossíntese de hormônios esteróides nas mitocôndrias do fígado, rins, glândulas adrenais, placenta e gônadas (WAXMAN, 1996; MICHALETS, 1998). Na associação de dois fármacos, quando um deles age como indutor enzimático, outro poderá ser metabolizado rapidamente, acarretando alteração no seu efeito. Se o metabólito do segundo fármaco for inativo, haverá redução do efeito terapêutico, porém se o metabólito for ativo, haverá prolongamento do efeito e até mesmo surgimento de efeitos adversos. Na associação em que um dos fármacos atua como inibidor enzimático, o efeito é inverso ao descrito na indução.

Entre os clássicos indutores enzimáticos do citocromo P-450 têm-se o fenobarbital, a fenitoína, a rifampicina, a tolbutamida, a testosterona, a progesterona, o clordane, o 3,4-benzopireno (Tabela 7.4). Dos inibidores do citocromo P-450 conhecidos estão o cloranfenicol, o cetoconazol, as tetraciclinas, o omeprazol (Tabela 7.5). Muitos dos inibidores como etanol, fenilbutazona e omeprazol, em doses repetidas, passam a exercer atividade indutora sobre as enzimas.

TABELA 7.5 Inibidores enzimáticos

Fármacos	Enzimas
Cetoconazol	CYP2C19, CYP3A3, CYP3A4
Eritromicina	CYP3A3, CYP3A4
Itraconazol	CYP3A3, CYP3A4
Troleandomicina	CYP3A3, CYP3A4
Fluoxetina	CYP2D6
Paroxetina	CYP2D6
Quinidina	CYP2D6
Fluvoxamina	CYP1A2, CYP2C19
Omeprazol	CYP2C19
Fenelzina	Monoaminooxidase
Tranilcipromina	Monoaminooxidase
Furazolidona	Aldeído desidrogenase
Metronidazol	Aldeído desidrogenase

CYP, isoenzima do citocromo P-450.

TABELA 7.6 pH e excreção renal de fármacos

Urina	Fármacos
Ácida	Ácido ascórbico Amitriptilina Anfetamina Cloroquina Clorpromazina Imipramina
Alcalina	Acetazolamida Ácido salicílico Barbitúricos Estreptomicina Diclofenaco

Interferência na Excreção

As interações entre medicamentos por modificação da excreção compreendem três mecanismos básicos: alteração do fluxo glomerular, por exemplo, sob ação de diuréticos; alteração da reabsorção de eletrólitos fracos (ácidos e bases fracos) (Tabela 7.6); e alteração da secreção tubular de substâncias por mecanismo competitivo. Na interação entre a penicilina e a probenecida, considerada uma das interações mais eficazes, a probenecida reduz a excreção de penicilina por mecanismo competitivo na secreção tubular, aumentando assim a meia-vida biológica do antibiótico (Tabela 7.7).

INTERAÇÕES FARMACODINÂMICAS

As interações farmacodinâmicas são as que se fazem entre dois ou mais fármacos, através de seus próprios mecanismos de ação, ou competindo junto aos receptores específicos ou independentemente de receptores (OGA, 2003b).

TABELA 7.7 Competição entre fármacos na secreção tubular

Fármaco	Secreção ou reabsorção	Efeito da interação
Ácido acetilsalicílico	Espironolactona	Redução do efeito diurético
Ampicilina	Fenilbutazona	Potencialização do efeito antimicrobiano
Clorpropamida	Anticoagulantes orais	Hipoglicemia
Penicilina G	Probenecida	Potencialização do efeito antimicrobiano
Sulfimpirazona	Salicilato	Redução do efeito uricosúrico

Fármacos de Efeitos Opostos

As interações entre fármacos de efeitos opostos são de fácil detecção e caracterizam um antagonismo mútuo. Por exemplo, a ação da pilocarpina é antagonizada pelos anticolinérgicos. Há casos em que se utiliza o fenômeno de antagonismo para reduzir o efeito colateral de um medicamento. A benzotropina, um antiparkinsoniano, reduz o efeito extrapiramidal de clorpromazina. Os benzodiazepínicos eram freqüentemente associados aos derivados anfetamínicos, no tratamento de obesidade, para eliminar os efeitos estimulantes dos anorexígenos. Hoje, porém, essa última associação não é permitida.

Fármacos de Efeitos Semelhantes

A associação de fármacos de efeitos semelhantes resulta em adição, somação ou por vezes potencialização dos efeitos. A potencialização da toxicidade pode acontecer também, como é o caso da canamicina em associação com diurético potente, o ácido etacrínico, devendo, portanto, ser evitada. Os ansiolíticos e os barbitúricos, quando associados ao etanol, causam potencialização da depressão do sistema nervoso central, constituindo-se em interações graves, conforme as doses dos agentes concorrentes.

Alteração de Níveis Eletrolíticos

Os diuréticos do grupo sulfonamídico causam, como efeitos colaterais, excessiva excreção de potássio. A hipopotassemia torna o miocárdio mais sensível às ações de digitálicos e susceptível à arritmia. Administração prolongada de corticosteróides e catárticos igualmente leva à hipocalemia e problemas semelhantes.

A sensibilidade do coração aos digitálicos aumenta também quando se eleva o nível de cálcio. Essa situação ocorre quando se administram sais de cálcio parenteralmente a pacientes digitalizados. O lítio utilizado em psiquiatria, no tratamento do estado maníaco-depressivo, causa inúmeros efeitos adversos. A intoxicação pelo lítio aumenta com a queda do nível de sódio no organismo (GREENBLATT et al., 1998). Convém, portanto, evitar o uso de lítio em pacientes submetidos a tratamento com diurético ou a dieta com restrição de cloreto de sódio.

Modificação da Flora Intestinal

Agentes antimicrobianos, tais como tetraciclinas, cloranfenicol, neomicina e succinilsulfatiazol, podem afetar a flora gastrintestinal, que é importante na síntese de vitamina K. Como conseqüência, haverá potencialização do efeito de agentes anticoagulantes, com o risco de causar hemorragia.

INTERAÇÕES ENTRE FÁRMACOS E ALIMENTOS

Os alimentos, através de seus nutrientes, interferem na ação de fármacos, alterando conseqüentemente os efeitos de medicamentos (BASILE; BASILE, 2002).

Como regra geral, a administração de medicamentos logo após uma refeição plena é prejudicial à absorção de fármacos. Entretanto, há exceções, como é o caso de diazepam, dicumarol, griseofulvina, hidroclortiazida, metoprolol, nitrofurantoína, propranolol etc., que, na presença de alimentos ricos em carboidratos e gordura, são mais bem absorvidos. Também, certos antibióticos e antiinflamatórios acompanhados de ingestão alimentar, por exemplo de leite, além de terem sua absorção melhorada, têm seus efeitos colaterais, particularmente irritação gastrintestinal, reduzidos. O leite aumenta ligeiramente o pH gástrico, o que facilita a dissolução de substâncias de natureza ácida, aumentando a superfície de contato de suas moléculas com a mucosa do trato digestivo. A propósito, a ingestão de sucos de frutas cítricas juntamente com os medicamentos não é recomendada, tendo em vista a possibilidade da alteração de pH, prejudicial à dissolução de fármacos, assim como pela sua atuação sobre o transporte ativo de fármacos no intestino. Da mesma forma, o chá e alimentos que contêm taninos devem ser evitados durante a medicação, por causa da precipitação de certos fármacos, tipo alcalóides, na forma de tanatos.

Entre as interações clássicas de fármacos-alimentos, citam-se as de tetraciclinas com alimentos ricos em minerais, cálcio, ferro, cobre, manganês, zinco, onde se formam quelatos insolúveis que são excretados com as fezes.

É muito conhecida também a interação entre os inibidores da monoaminooxidase (MAO) e a tiramina. A tiramina, encontrada em produtos fermentados como vinho, queijo e cerveja, promove liberação de norepinefrina das terminações das fibras adrenérgicas, que leva a constricções arteriolares e hipertensão. Portanto, a ingestão concomitante do inibidor da MAO clássico e bebidas ou alimentos ricos em tiramina pode ocasionar crise de hipertensão semelhante àquela observada no feocromocitoma, com risco de hemorragia intracerebral ou subaracnóidea.

AVALIE SEUS CONHECIMENTOS

1. Cite algumas vantagens e desvantagens do uso de associação medicamentosa.
2. Por que certos indutores enzimáticos produzem redução dos efeitos de certos fármacos, proporcionalmente maior do que o aumento causado nas atividades enzimáticas do citocromo P-450?
3. O que são isoenzimas do citocromo P-450?
4. Explique como funcionam os transportadores ativos transmembrânicos, P-gp e PTAO, na absorção de xenobióticos, ao longo do trato digestivo.
5. Que tipo de interação pode ocorrer entre diuréticos potentes e digitálicos cardiotônicos?
6. Explique por que se diz que as tetraciclinas não devem ser tomadas com leite.
7. Por que certos medicamentos devem ser tomados antes das refeições, enquanto outros são recomendados durante ou após as refeições?
8. Que tipo de interação ocorre entre fármacos e alimentos?

REFERÊNCIAS

BANFIELD, C.; CAYEN, M.; GUPTA, S. Grapefruit juice has no effect on the bioavailability of desloratadine, but reduces the Cmax and AUC, of fexofenadine by 30% [abstract]. **Ann. Allergy Asthma Immunol**., St. Paul, v. 86, p. 108, 2001.

BASILE, A.C.; BASILE, R.P. Interação entre medicamentos e alimentos. In: Oga, S.; Basile, A.C.; Carvalho, M.F. (Ed). **Guia Zanini-Oga de**

interações medicamentosas. São Paulo: Atheneu Editora São Paulo, 2002. p. 145-181.

GREENBLATT, D.J. et al. Drug interactions with newer antidepressants: role of human cytochrome P-450. **J. Clin. Pshychiatr.**, Memphis, v. 59, p. 19-27, 1998. Supplement 15.

GREINER, B. et al. The role of intestinal P-glycoprotein in the interaction of digoxin and rifampin. **J. Clin. Invest**., New York, v. 104, n. 2, p. 147-53, 1999.

HANADA, S. Interações entre medicamentos e etanol. In: OGA, S.; BASILE, A.C.; CARVALHO, M.F. (Ed.). **Guia Zanini-Oga de interações medicamentosas**. São Paulo: Atheneu Editora São Paulo, 2002. p. 183-202.

HANSTEN, P.D. AND LEVY, R.H. Role of P-glycoprotein and organic anion transporting polypeptides in drug absorption and distribution. Focus on H1-receptor antagonists. **Clin. Drug Investg**., Auckland, v. 21, p. 587-96, 2001.

INGELMAN SUNDERG, M. Implications of polymorphic cytochrome P-450-dependent drug metabolism for drug development. **Drug Metab. Dispos**., Switzerland, v. 29, n. 4 PT2, p. 570-573, 2001.

KETTER, T.A. et al. The emerging role of cytochrome P4503A in psychopharmacology. **J. Clin. Psychopharmacol.**, Baltimore, v. 15, n. 6, p. 387-98, 1995.

KLOTZ, U.; AMMON, E. Clinical and toxicological consequences of the inductive potential of ethanol. **Eur. J. Clin. Pharmacol.**, Berlin, v. 54, n. 1, p. 7-12, 1998.

LORNA GOSHMAN, B.S.; JEFFREY FISH, C.S.P.I.; ROLLER, K. Clinically significant cytochrome P450 drug interactions. **J. Pharm. Soc. Wisconsin**, Wisconsin, p. 23-38, May/June, 1999.

MICHALETS, E.L. Update: clinically significant cytochrome P-450 drug interactions. **Pharmacotherapy**, Carlisle, v. 18, n. 1, p. 84-112, 1998.

NELSON, D.R.; KAMATAKI, T.; WAXMAN, D.J. The P-450 superfamily: update on new sequences, gene mapping, accession numbers, early triviale names of enzymes, and nomenclature. **DNA Cell Biol**., New York, v. 12, n. 1, p. 1-51, 1993.

OGA, S. Associação medicamentosa. In: ______. **Fundamentos de toxicologia.** 2ª ed. São Paulo: Atheneu Editora São Paulo, 2003a. pp. 3-7.

OGA, S. Tipos de interações. In: OGA, S.; BASILE, A.C.; CARVALHO, M.F. (Ed). **Guia Zanini-Oga de interações medicamentosas**. São Paulo: Atheneu Editora São Paulo, 2003b. pp. 9-22.

OGA, S. et al. Effect of praseodymium chloride on liver microsomal enzymes of rats. **Life Sci.**, Oxford, v. 38, n. 22, p. 2029-36, 1986.

OLIVEIRA-FILHO, R.M. Ligação de fármacos com proteínas. In: DELUCIA, R.; OLIVEIRA-FILHO, R.M. (Ed.). **Farmacologia integrada**. 2ª ed. Rio de Janeiro: Revinter, 2004. p. 9-22.

OSHIRO, T.T.; TEIXEIRA, C.F.P.; OGA, S. Propylene glicol enhances anti-inflammatory effects of phenylbutazone. **Gen. Pharmacol.**, Oxford, v. 21, n. 1, p. 131-4, 1990.

SCHUETZ, E.G.; BACK, W.T.; SCHUETZ, J.D. Modulators and substrates of P-glycoprotein and cytochrome P-4503A coordinately up-regulate these proteins in human colon carcinoma cell. **Mol. Pharmacol.**, New York, v. 49, n. 2, p. 311-8, 1996.

TANIGAWARA, Y. Role of P-glycoprotein in drug disposition. **Ther. Drug Monit.**, New York, v. 22, n. 1, p. 137-40, 2000.

TEIXEIRA, C.F.P. et al. Inhibitory effects of berylium on rat liver microsomal enzymes. **Toxicology**, Amsterdam, v. 61, n. 3, p. 293-301, 1990.

WAXMAN, D.J. Steroid hormones and other physiologic regulators of liver cytochrome P-450: metabolic reactions and regulatory pathways. In: JEFCOATE, C.R. **Physiological functions of cytochrome P450 in relation to structure and regulation.** Madison: Elsevier, 1996. p. 341-74. (Advances in molecular and cell biology, v.14.)

BIBLIOGRAFIA RECOMENDADA

RANG, H.P. AND DALE, M.M. **Farmacologia**. 4ª ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2003. p. 44-75.

TATRO, D.S. **Drug interaction facts**. St. Louis: Wolters Kluwer, 1998. 1226p.

Capítulo 8

Ética em Pesquisa

Maurício Seckler

INTRODUÇÃO

Este capítulo tem um cunho prático, fornecendo indicações para aqueles envolvidos com pesquisa de novos fármacos, pesquisa clínica e avaliações de bioequivalência. Não é possível esgotar, em um capítulo, as relações entre ética e pesquisa, pois a extensão desta polêmica já rendeu livros. Contudo, algumas considerações merecem menção, sendo que, aqui, algumas concepções serão propositalmente destinadas a levantar dúvidas. Algumas afirmações não terão uma longa explicação, mas nas referências todos terão oportunidade de aprofundamento, se o desejarem.

Até pouco tempo atrás não havia preocupação no ensino de procedimentos éticos aplicados na pesquisa, os alunos aprendiam acompanhando ou observando seus mentores (EMANUEL et al., 2003). Este capítulo é uma reunião de idéias que não determina um treinamento formal, mas dá ferramentas para sua construção contínua.

ASPECTOS HISTÓRICOS

Só é possível entender a relação entre a ética e a produção de conhecimento rememorando a história dos grandes pensadores da Humanidade. Vários dos nomes mencionados a seguir emitiram concepções e propostas que, muitas vezes, atravessaram séculos, motivando acalorados debates.

Muitas vezes, exige-se esforço adicional para imaginar como os antepassados enxergavam o mundo. Esse é um exercício intelectual complicado, pois é necessário pensar esquecendo muito do que já se sabe atualmente. Até hoje a concepção de pesquisa é fortemente influenciada pelo Positivismo que surge com seus pilares, René Descartes, *Sir* Francis Bacon e *Sir* Isaac Newton. Esta afirmação dogmática será retomada à frente. Rememorando a história da civilização ocidental, verificam-se vários momentos de ruptura cataclísmica com o conhecimento estabelecido. Um pioneiro que enfrentou a ira dos sábios e idéias vigentes de sua época foi Galileu, quando se atreveu a deslocar a Terra do centro do Universo, propondo que, na verdade, a Terra dava voltas ao Sol. O cisma da Igreja, dividida graças a Lutero e Calvino, já cria duas vertentes de pensamento distintas, a católica, mais tradicionalista, e a reformista, que vem beber nas águas de mudanças.

Chegando mais próximo aos tempos contemporâneos, só em 1786 é lançado por Claude Bernard Horner o conceito "*millieu interieur*", o equilíbrio dinâmico que caracteriza os seres vivos. Darwin retirou o Homem do centro da Terra, glória máxima da criação, e conspurcou sua descendência divina com a teoria da Evolução das Espécies. (Aliás, o tema é polemizado até hoje nos EUA, onde fundamentalistas religiosos não desejam que o evolucionismo seja ensinado nas escolas, mas sim o criacionismo.) Sigmund Freud cria a Psicanálise, o Eu fica dividido em Id, Ego e Superego. A medicina moderna cria, em 1960, a era da ressuscitação cardiopulmonar, tornando as fronteiras entre a vida e a morte mais imprecisas, e dando chance aos transplantes de órgãos. A criação da máquina de diálise por Scribner, um ano depois, permite a sobrevivência de pacientes doentes de insuficiência renal crônica.

Relembrando ainda a história, a pesquisa passou por vários momentos que, vistos sob a ótica atual, parecem cômicos ou trágicos. O escorbuto, provocado pela deficiência grave de vitamina C, assolava os marinheiros. James Lind, cirurgião da marinha real britânica, estudou durante seis anos nos marinheiros a bordo do navio HMS Salisbury, acrescentando na dieta de alguns deles, mas não de todos, frutas e vegetais frescos, sempre que possível. Concluiu que esta alimentação conseguia manter os marinheiros livres da doença, mas mesmo tendo chegado a esta conclusão, manteve os dois grupos de estudo até o fim da viagem (LIND, 1753).

Conforme Jenner[1] (1798 *apud* BARQUET; DOMINGO, 1997), Edward Jenner testou a vacina do sarampo em seus próprios filhos. Em 1897, o bacteriologista italiano Giuseppe Sanarelli anunciou que descobrira o microrganismo causador

[1]JENNER, E. An inquiry into the causes and effects of the variolae vaccinae, a disease discovered in some of the western counties of England, particularly Gloucestershire, and known by the name of the cow pox. London: S Low; 1798.

da febre amarela, e quando inquirido como poderia prová-lo inoculou a doença em cinco pessoas, sem o conhecimento ou anuência delas, que desenvolveram a doença, conseguindo provar sua hipótese. Na ocasião, o professor da universidade de Oxford e da Johns Hopkins, William Osler, condenou a pesquisa dizendo: "Injetar propositalmente em uma pessoa um microrganismo virulento ou veneno não é apenas repulsivo, mas criminoso". Ao menos, a controvérsia serviu para a criação, em 1900, de normas na captação de voluntários na pesquisa de febre amarela conduzida em Cuba. Em primeiro lugar, membros da equipe poderiam participar como sujeitos de pesquisa, e um deles, Jesse Lezear, assim o fez, morrendo da doença. Só adultos poderiam participar na pesquisa, e todos assinavam um contrato escrito que explicava os riscos na participação, e eram ressarcidos com $100, e outros $100 se ficassem doentes. Este foi o embrião do termo de consentimento livre pós-esclarecimento que é utilizado hoje em dia.

Há um outro assunto interessante nesse episódio, o ressarcimento oferecido aos sujeitos de pesquisa. Este terreno é particularmente traiçoeiro, pois com as cifras atuais oferecidas, tanto no Brasil como em outros países, aos participantes na pesquisa, não se pode dizer que são "voluntários". Os bioeticistas argumentam que o ressarcimento das despesas ordinárias do indivíduo é indispensável, e mesmo na Resolução nº 196/96 do Conselho Nacional de Saúde isto é um procedimento obrigatório. Guardadas as diferenças econômicas nos dois países, as quantias de 1.200 dólares por uso de medicação experimental e oito retornos de reavaliação nos EUA, ou de R$ 380,00 no Brasil pela permanência de 24 horas no hospital, ingestão de 1 comprimido e coleta de 12 amostras de sangue, não parece ser ressarcimento, mas sim pagamento. O fulcro desta questão é a dúvida: A quem pertence a vida? Ao Estado, à Igreja ou a mim? Minha convicção é que a vida me pertence, e posso dispor dela da melhor maneira que me aprouver. Este ponto de vista é contemporâneo com a Revolução Francesa e o mote *Liberté, Egalité et Fraternité*. Isto posto, o indivíduo pode participar de um ensaio clínico, como voluntário ou recebendo o ressarcimento que julga adequado. Os princípios utilizados pela corrente bioética atual voltam, mais uma vez, à revolução francesa com a autonomia (liberdade), a justiça (igualdade), a não-maleficência e a beneficência (fraternidade). Polemizando o assunto, apenas a ordem e a importância de cada um dos termos rende um debate extenso. A Constituição no Brasil tenta resguardar a vida com tal veemência que parece que ela pertence ao Estado. As crenças judaico-cristãs defendem que a vida pertence a Deus.

Nos meados do século XIX, as observações de John Snow, durante a epidemia da cólera em Londres, é o exemplo de estudo epidemiológico observacional que acrescentou grande conhecimento ao mecanismo e história da doença, sem o uso de qualquer voluntário, e sem dinheiro pago a ninguém. Quando estudavam os mecanismos desencadeantes de reações alérgicas no início do século 20, Prausnitz e Küstner usaram um ao outro como animal de experimento, conforme Gell; Coombs[2] (1962 *apud* COHEN; ZELAYA-QUESADA, 2004). As experiências médicas mais polêmicas conhecidas e que desencadearam a discussão mundial da ética aplicada na pesquisa com seres humanos foram as realizadas nos campos de concentração nazistas na Segunda Guerra Mundial. Alguns destes experimentos foram os seguintes:

a) *Os Experimentos com Baixa Pressão e/ou Altitudes Elevadas*: Os prisioneiros foram colocados em tanques de metal, diminuindo-se a pressão do ar em seu interior para descobrir quanto tempo sobreviveriam a baixa pressão e diminuição do oxigênio. Ao morrerem eram submetidos à necropsia. É fácil imaginar que estes dados facilitariam o desenvolvimento de uma aviação mais eficaz.
b) *Os Experimentos com Hipotermia e Reaquecimento*: Os prisioneiros eram deixados nus durante as nevascas de inverno por um tempo mínimo de 9 horas, ou então eram mergulhados em banheiras com água e gelo por pelo menos três horas, tentando-se, então, várias técnicas de reaquecimento, não se descobrindo naquela época nenhuma eficaz. É triste mencionar, mas o conhecimento gerado foi fundamental no surgimento das técnicas atuais eficientes de reaquecimento.
c) *Medicamentos para o Tratamento da Malária*: Vários prisioneiros eram infectados com malária e se testavam fármacos variados em doses crescentes visando ao tratamento da doença. Se não morriam com a doença, não raro morriam com os medicamentos.
d) *Os Testes das Sulfonamidas*: Produziam-se feridas nos prisioneiros. Algumas simples, outras complicadas com a colocação de vidro ou madeira. Inoculava-se, então, uma cultura de bactérias causadoras de gangrena, e os prisioneiros eram divididos em grupos: um que receberia a sulfonamida e outro que não receberia.
e) *O Gás de Mostarda*: Inicialmente provocavam feridas nos prisioneiros e estudava-se a evolução das feridas nos indivíduos que inalavam o gás, e nas feridas expostas ao mesmo.
f) *O Tifo*: Alguns prisioneiros eram infectados com tifo, e em parte deles testavam-se vacinas contra o tifo. Aqueles que não recebiam a vacina serviam também para manter o tifo endêmico entre os prisioneiros.
g) *Venenos*: Amostras de venenos variados eram adicionadas na comida dos prisioneiros, e após sua morte eram necropsiados para conhecer os danos causados.
h) *Tratamento de Queimaduras*: O fósforo retirado das bombas incendiárias inglesas era usado para produzir queimaduras nos prisioneiros, tentando-se descobrir a maneira mais correta de tratamento.
i) *Esterilização em Massa*: Técnicas variadas de esterilização com o uso de radiação e de substâncias químicas foram empregadas, pois a esterilização cirúrgica era demorada e custosa.

Outro exemplo menos conhecido que a barbárie nos campos de concentração alemães produziu é o "Caso Tuskegee" (GOLDIM, 2001; LEVINE, 1997). Este caso só veio ao conhecimento público no ano de 1972, quando a notícia "vazou" no *New York Times*. Ocorreu nos EUA, no estado do Alabama, onde foi iniciado, pelo Centers for Disease Control and Prevention (CDC), em 1932, um estudo da história natural da sífilis em 399 "voluntários" doentes. Todos eram negros, e em troca de sua participação recebiam atendimento médico e alimentação gratuita, além do funeral. Em 1946, a penicilina já era disponível, mas estes pacientes nunca foram tratados. Jamais

[2]GELL, P.G.H.; COOMBS, R.R.A. (Ed.). **Clinical aspects of immunology**. Oxford: Blackwell, 1962.

foram esclarecidos do objetivo de sua participação, nem do risco que corriam. Em 1969, alguns dos pesquisadores inquiriram o CDC se o estudo deveria continuar. Estranhamente foram orientados a não interromper o trabalho! Uma idéia que permeia este estudo é a do preconceito racial.

Henry Beecher, anestesiologista de Harvard, publicou um artigo no *New England Journal of Medicine,* em 1966, demonstrando vários estudos que adotavam posturas antiéticas (BEECHER, 1966). No artigo são esmiuçados 22 trabalhos científicos, mas seu levantamento na ocasião em que o redigia chegou a 50 exemplos. O exemplo nº 16 citado no artigo foi a inoculação proposital de hepatite A em crianças portadoras de retardo mental da Willowbrook State School. As crianças chamadas para o estudo estavam esperando sua oportunidade de ingressarem na escola, mas as vagas regulares eram poucas, e a espera podia durar meses. Contudo, se os pais consentissem que seus filhos fossem para uma enfermaria "experimental", as vagas surgiam imediatamente.

O pediatra responsável pela pesquisa argumentou, quando inquirido sobre o procedimento, que nas condições usuais da escola a hepatite era endêmica, e que mais cedo ou mais tarde as crianças teriam a infecção, concluindo então que a inoculação proposital não poderia ser considerada errada, e o conhecimento decorrente da prática permitiria melhor caracterização da doença. Em 1972, o pesquisador chefe, Saul Krugman, foi nomeado chefe da pediatria da New York University.

Outro ponto polêmico até hoje é o uso de placebos nos testes de novos fármacos. Outro dos exemplos, o de número 1 citado por Beecher em seu artigo, foi o uso de placebo *versus* penicilina benzatina em dois grupos de 109 pessoas, sendo que já estava estabelecido o tratamento com antibióticos, sob pena de desenvolver complicações tardias como a glomerulonefrite e febre reumática. E reforçando que esta prática não é apenas uma lembrança de um passado remoto, em 1994, foi publicado um artigo no *New England Journal of Medicine* sobre um estudo do AIDS Clinical Trial Group (ACTG) Study 076, conduzido na França e nos EUA, demonstrando a eficácia do uso da zidovudina (AZT) na prevenção da transmissão vertical do vírus HIV nas crianças filhas de gestantes infectadas pelo vírus (CONNOR et al., 1994). O resultado de diminuição da transmissão em dois terços foi tão promissor que o estudo foi interrompido nas suas análises preliminares, sendo que apenas dois meses depois já se converteu em tratamento consagrado. Alguns estudos foram iniciados procurando a menor dose necessária de medicação para atingir este efeito em países paupérrimos da África, Tailândia e República Dominicana, mas os protestos da comunidade científica internacional impediram que a maioria deles chegasse ao fim.

Uma eventualidade menos angustiante que os relatos anteriores, onde a falta de ética prejudicou diretamente seres humanos, é a triste constatação de pesquisadores que forjaram dados e resultados de pesquisas em instituições de prestígio internacional. O Memorial Sloan-Kettering Cancer Center de Nova Iorque, por exemplo, teve de demitir o imunologista William T. Summerlin, em 1974, uma vez que ele tentou enganar sua chefia pintando a pele dos ratos de experimentação com caneta. A farsa foi rapidamente descoberta e, ao ser desmascarado, o imunologista alegou um erro de julgamento momentâneo, decorrente de exaustão extrema, desencadeado pela pressão constante da instituição na publicação ininterrupta de artigos científicos, e excesso de trabalho. Até a Harvard Medical School, e seu prestigiado cardiologista Eugene Braunwald, foram temporariamente enganados por John R. Darsee, que inventou muitos dos dados e resultados de suas pesquisas, e também foi dispensado após o desnudamento da fraude.

OS CÓDIGOS DE ÉTICA E A PESQUISA

Segundo sua origem, a palavra ética, do grego *ethos*, significa o que é costumeiro. Talvez a confusão dos termos seja explicada ao lembrar que, do latim, *mores* significa maneiras, modos, *consuetudo,* hábito, uso, e *jus,* direito, lei, justiça. Empregam-se palavras como hábito, modos, maneira, uso e costume como sinônimos, diariamente, mas há uma sutil e discreta diferença entre elas. A ética é independente da religião, da moral, da lei e mesmo do senso comum. Ela pode apresentar algumas concepções semelhantes, mas não pode ser confundida com as anteriores. A ética é mais bem compreendida como regras de comportamento usadas por um grupo de profissionais: advogados, farmacêuticos, médicos etc. (ENGELHARDT JUNIOR, 1998). A Medicina já tem referências à ética mesmo no início das concepções hipocráticas. O Royal College of Physicians, ao ser fundado em 1518, preocupou-se com o bem-estar dos enfermos, a proteção da vida e o bom relacionamento entre os médicos (LOLAS, 2001). Só em outubro de 1847, a Associação Médica Americana publica seu código de ética. Não necessariamente a ética significa algo bom; pode-se mesmo imaginar uma "ética" dos ladrões. À semelhança do conhecimento, a ética é mutante, viva.

Em 1947, publica-se o Código de Nuremberg (CÓDIGO, 1949). A origem deste código é uma sentença judicial proferida por um tribunal internacional instituído pelas Forças Aliadas, realizado após a Segunda Grande Guerra, onde 23 burocratas e médicos nazistas foram julgados pelos experimentos conduzidos com 1.750 prisioneiros que foram identificados, sem mencionar os milhares que morreram anônimos.

A Organização Mundial da Saúde, em 1964, publica a primeira versão das "Diretrizes Internacionais para Pesquisa Biomédica envolvendo Seres Humanos". Também em 1964 foi publicada a primeira versão do Código de Helsinki, que sofreu revisões nos anos de 1975, 1983, 1989, 1996, 2000, 2002 e 2004[3] (WORLD MEDICAL ASSOCIATION, 2004). Outro aspecto interessante neste *site* é o formulário padronizado de notificação de efeitos adversos que ocorrem nos estudos de Fases II, III e IV de novos fármacos. Esta ficha é uma padronização internacional, e todos que pretendem participar ou participam nestes estudos têm obrigação de conhecê-la.

No Brasil, o Ministério da Saúde, por meio do Conselho Nacional de Saúde, publica, em 10 de outubro, a Resolução nº 196/96, seguida de suas complementações (BRASIL, 1996, 1997a, 1997b, 1999, 2000a, 2000b, 2004). O ano de 1996 é o marco da criação, em Brasília, do Comitê Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), e no país, dos comitês de ética em pesquisa (CEP). Todas estas resoluções estão disponíveis para consulta no *site* do Conselho Nacional de Saúde.[4]

---

[3]Um *site* que possibilita acesso gratuito a todos estes textos é o do Council for International Organizations of Medical Science (http//www.cioms.ch) e outros de interesse são: <http://www.nih.gov>,<http://www.cdc.gov>.

[4]http://conselho.saude.gov.br/comissao/conep/resolucao.html

Simplificando seus conteúdos, pode-se dizer que a Resolução nº 196/96, a primeira e mais extensa, tem um caráter disciplinador e didático, define que assuntos são considerados de temática especial, como são realizados e em que consistem os estudos de Fases I, II, III e IV de novos fármacos. Mesmo neste início, as orientações de Brasília (BRASIL 2002) reforçavam o caráter de ensino que os Comitês de Ética em Pesquisa teriam de desempenhar, e a necessidade de divulgação nas faculdades e universidades de que a pesquisa científica no país iniciava uma nova fase. Um objetivo que o CONEP já vislumbrava, desde o início, era a constituição do SISNEP (Sistema Nacional de Informação sobre Ética em Pesquisa envolvendo seres humanos), um cadastro eletrônico de todas as pesquisas em andamento no país, deste teor, ou investigando novas técnicas. Por enquanto, apenas alguns poucos comitês foram agraciados com o sistema, mas pretende-se sua extensão a todos os CEPs, no futuro.

Retoma-se, nesse ponto, a idéia de que a bioética necessita estar atenta às novas técnicas que surgem, ou mesmo às demandas de populações. As modificações seguintes, as Resoluções nºs 240 e 251 de 1997, coincidem com a nova política do governo, e do Ministério da Saúde, incentivando a produção dos medicamentos genéricos, e das pesquisas de bioequivalência, cujo objetivo era garantir acesso a medicações de qualidade com preço menor à população. Nestas modificações, e mesmo na própria Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), disponibiliza-se literatura sobre bioequivalência em suas publicações e através da internet.

Já a Resolução nº 292/99 debruça-se sobre os projetos multicêntricos internacionais, exortando os pesquisadores nacionais a não serem meros executores de um projeto já pronto e “importado”, visando aos “*grants*” e a seu prestígio, mas idealmente tendo participação no delineamento do projeto.

No ano 2000, as Resoluções nºs 303 e 304 concentram-se sobre pesquisas com a reprodução humana e populações vulneráveis indígenas, espelhando os assuntos de discussão corrente naquele momento, como a demanda crescente pela reprodução assistida de casais com o estigma da infertilidade. Estes casais se tornam superexpostos na mídia como indivíduos ricos que obtiveram êxito em ciclos de reprodução assistida, focando-se também a coleta de células para reprodução assistida, que gerou uma quantidade de pré-embriões que não mais seriam elegíveis para uma tentativa de fecundação, e que poderiam servir para pesquisas em células-tronco.

A Resolução nº 340, de agosto de 2004, retoma a idéia da provável pesquisa com células-tronco, as pesquisas com DNA e outros materiais genéticos.

Cumpre reforçar que, ainda hoje, a maior dificuldade para o trâmite de um projeto de pesquisa, tanto nos CEPs como no CONEP, é o Termo de Consentimento Livre Pós-esclarecimento (TCLE). Anteriormente usava-se um termo de consentimento pós-informação, e a mudança para esclarecimento não é um jogo de palavras, mas uma mudança na postura ética do pesquisador. Reforçando este argumento, no levantamento feito pelo CONEP em 2002, sobre o período de 1997 até 2000, verifica-se que o erro mais comum (42%) do pesquisador é escrever o termo com linguagem adequada a seus pares, e não aos leigos que serão voluntários ou sujeitos de pesquisa. Em ordem decrescente, os erros mais comuns nos TCLEs foram: 35% não previam indenização para prejuízos decorrentes da participação na pesquisa, 31% simplificaram excessivamente, 27% não discriminavam como entrar em contato com os pesquisadores (BRASIL, 2002). Somando os TCLEs incompreensíveis, tanto por complexidade como por simplicidade excessivas, chega-se a 73%.

Para os jovens que iniciam na carreira atualmente, dou o depoimento pessoal que nas décadas de 70 e 80, no Brasil, vi pacientes sendo comunicados de que participariam de um protocolo de pesquisa e, portanto, deveriam assinar o termo de consentimento, e assim o fizeram. Sem argumentação contrária, tampouco eram esclarecidos dos riscos e benefícios decorrentes da participação na pesquisa. Hoje esta prática draconiana não é possível.

CONCLUSÃO/PERSPECTIVAS

Vários artigos e livros já foram publicados, tentando rememorar aos profissionais da saúde o compromisso com o bem-estar do ser humano. Todos os países que desejam reconhecimento por sua produção científica, principalmente quando envolve a participação de seres humanos, desenvolveram comissões e regulamentos destinados a checar e rechecar a pesquisa. A publicação de um artigo em revistas de prestígio internacional só é possível quando o estudo for analisado e aprovado por um comitê de ética.

É obrigação de todos tentar clarificar as relações entre indústria, ciência, capital, ética, de maneira permanente, pois todo novo conhecimento não gera uma solução final de um problema, pois se vive na era dos dilemas que, ao serem solucionados, criam novos problemas, em um encadeamento infinito.

O maniqueísmo reduz a indústria farmacêutica a um monstro inescrupuloso, ou a um santo cuja única meta é auxiliar a humanidade. Nenhuma das visões parece correta. O realismo, acompanhado de ausência de ingenuidade, pode ser o melhor ponto de vista. Roubo agora uma frase que já ouvi de vários administradores da área de saúde, que concordam que a saúde não tem preço, mas tem custo. O Dr. Mário Sérgio Cortella, em suas conferências, já mencionou que existe um pequeno truque para facilitar o trabalho do pesquisador. Sempre que se pensa iniciar um trabalho científico, lembre-se de três perguntas: Quero? Posso? Devo? Respondidas estas questões, as dúvidas estarão solucionadas.

Não interessa apenas a quantidade que amealhamos e sim a qualidade das instituições com as quais nos relacionamos, e aquilo que possuímos. Muitas empresas, hoje em dia, têm centros de atendimento ao consumidor, e os variados serviços públicos mantêm ouvidorias. Esta tendência veio ao encontro do conceito de qualidade de vida que, de maneira crescente e sub-reptícia, nos contamina. Os avanços no conhecimento e na tecnologia em velocidade astronômica, nos séculos XIX e XX, nos inebriaram, e acreditamos, então, que nada nos seria negado, que tudo seria possível ao Homem. Agora, menos entusiasmados, vemos que conseguimos trabalhar melhor e mais rapidamente, contudo não conseguimos aumentar nosso tempo dedicado ao ócio e lazer. Acrescentamos, nos países mais desenvolvidos, 29 anos à expectativa de vida, com os avanços no saneamento, nas técnicas de higiene, métodos anestésicos, e as vacinas e antibióticos, mas será que estamos preparados para conviver com a porcentagem populacional crescente de indivíduos mais velhos? Qual a repercussão disso no sistema de saúde e nas instituições financeiras responsáveis pela aposen-

tadoria? Como desfrutaremos a nossa própria velhice? Uma vez que as mudanças já foram feitas, agora corremos na construção e remodelação de nosso futuro.

Ao esboçarmos uma pesquisa partimos imediatamente para a abordagem quantitativa, pois é quase visceral a crença de que só este gênero de pesquisa é "sério" e tem poder de pesar, medir e discriminar as dúvidas levantadas no início. Esta tendência é a explicação ao aforismo de sermos tão impregnados do Positivismo.

No futuro nosso conhecimento de genética e de genômica nos levará até onde? A tendência atual de revalorização das Ciências Humanas nos ajudará a direcionarmos nossos passos e atingirmos um objetivo planejado, maior e melhor que os atuais. Uma queixa constante de pacientes em consultórios médicos é que são tratados como "doenças", e não como indivíduos doentes.

Negar como os progressos científicos surgem e infiltram-se no cotidiano não é possível. Aos críticos ferrenhos do futuro (a meu ver inevitável), respondo sempre que se não aceitamos novos conhecimentos, que a curiosidade humana produz, deveríamos iniciar jogando fora nossos óculos de grau. A possibilidade dos transplantes cardíacos fez surgir o conceito de morte encefálica. O porvir, com o conhecimento e estudo dos genomas tumorais e da Farmacogenômica, está à nossa frente. Muitos dos participantes em Comitês de Ética em Pesquisa enfrentam um novo termo, a Bioética, que tenta sistematizar e harmonizar a convivência de áreas de conhecimento distintas. Alguns bioeticistas acreditam que a esfera de influência da matéria estende-se até no relacionamento da humanidade com o planeta e o Universo. A ciência, como uma entidade não material, não necessita ser ética, mas os cientistas sim.

AVALIE SEUS CONHECIMENTOS

1. A ética é um campo de conhecimento estático?
2. Cite três grandes pensadores identificados com o Positivismo.
3. Você acrescentaria outros nomes aos mencionados no texto, como proponentes de mudanças drásticas no conhecimento humano?
4. Lembre duas pesquisas das citadas com impropriedades éticas.
5. Cite pelo menos dois grandes "cânones" internacionais que norteiam a pesquisa científica.
6. Qual é o enfoque da Resolução nº 196/96 e suas adições?
7. Qual o principal erro cometido pelos pesquisadores, segundo a estatística da CONEP?

REFERÊNCIAS

BARQUET, N.; DOMINGO, P. Smallpox: The triumph over the most terrible of the ministers of death. **Ann. Inter. Med.**, Philadelphia, v. 127, n. 8, p. 635-42, 1997. Disponível em: <http://www.annals.org/cgi/content/full/127/8_Part_1/635>. Acesso em 19 jun. 2007.

BEECHER, H.K. Ethics and clinical research. **N. Engl. J. Med.**, Waltham, v. 274, n. 24, p. 1354-1360, 1966.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. **Manual operacional para comitês de ética em pesquisa**. Brasília, 2002. (Série CNS – Cadernos Técnicos. Série A. Normas e Manuais Técnicos, n. 133.)

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 196**, de 10 de outubro de 1996. Estabelece os requisitos para realização de pesquisa clínica de produtos para saúde utilizando seres humanos. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 16 out. 1996. Disponível em: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=663&word=>. Acesso em 19 jun. 2007.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 240**, de 5 de junho de 1997. Define representação de usuários no CEPs e orienta a escolha. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 23 set. 1997a. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/docs/RESO240.doc>. Acesso em 19 jun. 2007.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 251**, de 7 de agosto de 1997. Normas de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos envolvendo seres humanos. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 23 set. 1997b. Seção 1, p. 21.117. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/docs/Reso251.doc>. Acesso em 19 jun. 2007.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 292**, de 8 de julho de 1999. Norma complementar à Resolução CNS nº 196/96, referente à área específica sobre pesquisas em seres humanos, coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessa de material biológico para o exterior. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 15 set. 1999. Disponível em: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=15559&word=>. Acesso em 19 jun. 2007.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 303**, de 3 de julho de 2000. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2000a. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/docs/RESO303.doc>. Acesso em 19 jun. 2007.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 304**, de 9 de agosto de 2000. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2000b. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/docs/RESO304.doc>. Acesso em 19 jun. 2007.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 340**, de 8 de julho de 2004. **Diário Oficial da União,** Brasília, DF, 2004. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/docs/Reso%20340.doc>. Acesso em 19 jun. 2007.

CÓDIGO de Nuremberg. Tribunal Internacional de Nuremberg – 1947. Trials of war criminal before the Nuremberg Military Tribunals. **Control Council Law**, v. 10, n. 2, p. 181-182, 1949. Disponível em: <http://www.bioetica.ufrgs.br/nuremcod.htm>. Acesso em 19 jun. 2007.

COHEN, S.G.; ZELAYA-QUESADA, M. Prausnitz and Küstner phenomenon: the P-K reaction. **J. Allergy Clin. Immunol.**, St. Louis, v. 114, n. 3, p. 705-710, 2004.

CONNOR, E.M. et al. Reduction of maternal-infant transmission of human immunedefficiency virus type with zidovudine treatment. **N. Engl. J. Med.**, Waltham, v. 331, n. 18, p. 1173-80, 1994.

EMANUEL, E.J. et al. (Ed.). Ethical and regulatory aspects of clinical research: readings and commentary. Baltimore: Johns Hopkins University Press, 2003.

ENGELHARDT JUNIOR, H.T. **Fundamentos da bioética**. São Paulo: Loyola, 1998. 518 p.

GOLDIM, J.R. **Caso Tuskegee**. Porto Alegre, 2001. Disponível em: <http://www.bioetica.ufrgs.br/tuekegee.htm#Vonderlehr>. Acesso em 19 jun. 2007.

LEVINE, J. **Sour legacy of Tuskegee syphilis study lingers**. Washington: CNN, 1997. Disponível em: <http://www.cnn.com/HEALTH/9705/16/nfm.tuskegee/index.html>. Acesso em 19 jun. 2007.

LIND, J. **A treatise of the scurvy. In three parts**. Containing an inquiry into the nature, causes and cure, of that disease. Together with a critical and chronological view of what has been published on the subject. Edinburgh: Sands, Murray and Cochran for A Kincaid and A Donaldson, 1753. Disponível em: <http://www.jameslindlibrary.org/trial_records/17th_18th_Century/lind/lind_kp.html>. Acesso em 19 jun. 2007.

LOLAS, F. **Bioética – o que é, como se faz.** São Paulo: Loyola, 2001.

WORLD MEDICAL ASSOCIATION. **World Medical Association Declaration of Helsinki**: ethical principles for medical research involving human subjects. Tokyo, 2004. Disponível em: <http://www.wma.net/e/polycy/b3.htm>. Acesso em 19 jun. 2007.

BIBLIOGRAFIA RECOMENDADA

PLUCIENNIK, A.M.A. Prevenção da transmissão materno-infantil do HIV; é mais caro identificar do que tratar a gestante soropositiva. **Rev. Assoc. Med. Brasil.**, v. 49, n. 1, 2003. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-42302003000100019>. Acesso em 19 jun. 2007.

SCHIJNS, V.E.J.C. Activation and programming of adaptive immune responses by vaccine adjuvants. **Vet. Sci. Tomorrow, local**, n. 3, aug. 2001. Disponível em: <http://www.vetscite.org/publish/articles/000027/article.pdf>. Acesso em 19 jun. 2007.

Parte 2

O HOSPITAL E AS FUNÇÕES DA FARMÁCIA HOSPITALAR

Capítulo 9

Gestão de Suprimentos e Custos Hospitalares

Fernanda Pimentel Ferreira Osmo e André Alexandre Osmo

INTRODUÇÃO

Em hospitais, os gastos com materiais representam aproximadamente 15 a 25% das despesas correntes; em unidades ambulatoriais os materiais podem comprometer 2 a 5% do total das despesas.

Em geral, em um hospital são consumidos regularmente entre 3.000 e 6.000 itens diferentes e em um ambulatório, entre 200 e 500 itens.

Esses números mostram que a complexidade de um sistema não está restrita à quantidade de variáveis ou ao seu custo – é necessário considerar também a complexidade do seu processo produtivo.

O processo de produção do setor da saúde é muito complexo e o hospital, uma das mais intrincadas unidades de trabalho, porquanto ele constitui um centro de interação de várias disciplinas e profissões, incorporando tecnologias, gerando um modelo assistencial com uma variedade enorme de itens e graus de diversidade.

Uma das maiores dificuldades da administração de materiais reside na distância entre o processo produtivo e os sistemas de apoio, fato que se repete na administração de recursos humanos e outros sistemas atuantes nas unidades.

Isso significa que a administração de materiais em um hospital é atividade meio, e não atividade fim, ou seja, o sistema de materiais deve ser entendido como um subsistema do sistema de produção que funciona como meio para que se alcancem os objetivos. Trata-se, portanto, de uma área que depende do processo de formulação de objetivos e metas da organização.

Em face de um cenário empresarial altamente competitivo, um mercado conturbado e indefinido no segmento da saúde privada e da medicina supletiva e de uma situação permanente de escassez de recursos na área pública (Sistema Único de Saúde – SUS), os gestores das organizações de saúde necessitam se apropriar de instrumentos gerenciais adequados à administração dos recursos utilizados para a realização das suas atividades operacionais.

O cenário de custos crescentes da assistência médica, condicionados em grande parte à agregação de novas tecnologias e novos medicamentos, que por si sós geram demanda, aliados à limitação de recursos financeiros disponíveis ao sistema de saúde ou aos prestadores de serviços, seja por limitações orçamentárias governamentais, seja pelo modelo de regulação adotado para a medicina supletiva, desemboca em uma via final comum, a necessidade de reduzir custos para atingir as metas assistenciais das instituições públicas ou de sobrevida para as instituições privadas.

Para poder desempenhar este papel, os diversos responsáveis pelas unidades operacionais de um serviço de saúde, tanto unidades assistenciais como unidades de apoio, necessitam cada vez mais se instrumentalizar com conhecimentos e técnicas de avaliação e controle de custos e de gestão dos principais elementos do processo produtivo hospitalar, que são os recursos humanos, os materiais e os medicamentos (CHING, 2001b).

GESTÃO DE SUPRIMENTOS

O objetivo básico da administração de materiais consiste em colocar os recursos necessários ao processo produtivo com qualidade, em quantidades adequadas, no tempo correto e com o menor custo.

O que são materiais? Materiais são produtos que podem ser armazenados ou que serão consumidos imediatamente após a sua chegada, portanto, estão excluídos os materiais considerados permanentes, como equipamentos, mobiliários, etc., e estão incluídos os medicamentos, gêneros alimentícios, materiais de escritório, de limpeza, de informática, de laboratório, materiais médico-hospitalares de consumo, reagentes e produtos químicos, entre outros.

Os medicamentos costumam receber um tratamento diferenciado devido à sua importância estratégica para as ações de saúde.

Portanto, sabe-se que em um hospital as quantidades dos diversos materiais utilizados diariamente são estimativas de consumo, pois estes valores vão variar em muito, quanto ao tipo de material, época do ano, entre outros fatores.

Vários e conflitantes interesses estão envolvidos na administração de materiais:

a) *O ponto de vista do usuário* – deseja o material correto, em condições apropriadas de utilização, entregue no lugar certo e a tempo de evitar a sua falta. O usuário também gostaria de gastar o menor tempo possível no preenchimento de formulários e seu arquivamento.
b) *O ponto de vista da área econômico-financeira* – deseja adquirir o material ao menor custo e maiores prazos de pagamento, busca uma redução do valor do estoque e não quer que ocorrências relacionadas a materiais (como compras erradas, falta de itens críticos, etc.) sejam freqüentes.
c) *O ponto de vista dos fornecedores* – desejam fornecer a maior quantidade de material possível, vendê-lo ao maior preço, receber a curto prazo e não ter qualquer responsabilidade futura a respeito da utilização dos itens.

A administração de materiais deve conciliar esses interesses tão diversos. Para tanto, utiliza técnicas cujas funções estão agrupadas em quatro subsistemas ou grupos, denominados *Subsistema de Normalização, Subsistema de Controle, Subsistema de Aquisição* e *Subsistema de Armazenamento.*

Subsistema de Normalização

O *Grupo 1* ou *Subsistema de Normalização* é responsável por responder à pergunta: o quê? (comprar, armazenar e distribuir). É composto das funções de normalização, que vão selecionar, padronizar e especificar os materiais, e de classificação/codificação de materiais.

O *subsistema de normalização* se refere aos instrumentos necessários à perfeita especificação dos materiais utilizados. É o laço de união entre a proposta assistencial e o sistema de apoio, pois neste campo ocorre o diálogo técnico entre as áreas meio e fim. Geralmente é nesta área onde ocorrem as maiores falhas.

Portanto, para que estas falhas sejam sanadas, é muito importante que cada instituição elabore seu catálogo de materiais. Neste catálogo devem constar as especificações detalhadas dos materiais utilizados pela instituição, classificados e codificados. A especificação de um determinado produto ou serviço é a sua descrição precisa, utilizando-se de critérios objetivos, de fácil compreensão, que possibilitem a sua identificação por parte dos clientes tanto internos quanto externos. Deve-se ressaltar que estas especificações são diariamente revisadas e alteradas, ou seja, é um trabalho contínuo.

Poucas são as organizações que elaboraram, de forma adequada, um catálogo de materiais e mais raras ainda as que usam, respeitam e atualizam o catálogo existente.

Para a tarefa de normalização ou seleção de materiais é fundamental que todos os setores envolvidos no processo produtivo participem. O grupo multiprofissional deve selecionar os itens que serão incluídos ou excluídos do catálogo de materiais.

Cabe ressaltar que a elaboração, a revisão e a atualização do catálogo de materiais não devem ser feitas pela administração de materiais, é uma obrigação de todos.

No caso dos medicamentos, uma boa forma de especificação é a utilização dos fármacos.

Criar uma comissão de padronização de materiais e medicamentos é nossa sugestão para esta função. Esta comissão deve auxiliar na descrição técnica que levará à formação do catálogo de materiais.

Questão fundamental na especificação de materiais e medicamentos é o conhecimento das normas e leis que regem a sua utilização ou produção. Por exemplo, para os medicamentos deve-se solicitar registro do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, solicitar também licença de funcionamento da empresa emitida pela Vigilância Sanitária Estadual e Municipal, além do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle da linha de produção do medicamento. Para materiais médico-hospitalares de consumo é essencial seu Registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Tais documentações permitirão compras seguras.

Outro ponto importante neste subsistema são as classificações dos materiais denominadas ABC de valor e ABC de popularidade (ou XYZ de importância). A primeira classifica os materiais conforme o comprometimento de recursos financeiros para cada item. A segunda utiliza como parâmetro a freqüência de solicitação do item e a sua importância para o processo produtivo. Ambas as classificações serão úteis para a definição da política de estoques.

Subsistema de Controle

O *Grupo 2* ou *Subsistema de Controle* deve responder às questões: quando e quanto? Suas funções são gestão e valoração dos estoques.

O *subsistema de controle* é de suma importância, pois, através dos controles de estoques, chega-se ao nível de ressuprimento (nível de estoque que indica o momento de solicitação de compra), prazo de abastecimento (período compreendido entre a solicitação e a chegada do pedido), estoque de reserva (quantidade de material para suprir eventuais necessidades do sistema).

Para realizar esta função corretamente, o administrador de um sistema de materiais necessita de registros confiáveis, pois os métodos existentes devem levar em conta as previsões dos usuários, o consumo, a média histórica de gasto e outros dados importantes.

Através da análise da curva ABC de valor e análise da curva XYZ, com variações devidas à complexidade dos serviços oferecidos, estima-se que a distribuição seja:

- 5% do total de itens em estoque consomem cerca de 80% dos recursos financeiros (ITENS A),
- 15% do total de itens em estoque consomem aproximadamente 15% dos recursos (ITENS B) e
- 80% do total de itens em estoque consomem aproximadamente 5% dos recursos (ITENS C).

A definição do momento da compra depende do modelo adotado para a renovação dos estoques. Portanto, é essencial para uma boa gestão de materiais que o sistema seja informatizado.

Como a política de estoque nas instituições de saúde, particularmente em hospitais privados, é ter estoques pequenos, geralmente para os itens A têm-se estoques mínimos em 7 e 15 dias,

para os itens B, estoques de no máximo 1 mês, e para os itens C aceitam-se estoques de até 60 dias, nunca mais que isto.

Subsistema de Aquisição

O *Grupo 3* ou *Subsistema de Aquisição* possui duas funções – a aquisição, que responde pela compra dos materiais, e a alienação, que cuida da venda de materiais não utilizados ou inservíveis.

Comprar é buscar o atendimento às necessidades de produtos (ou serviços), conforme os requisitos de qualidade estabelecidos pelo processo produtivo, no tempo correto, com os melhores preços e condições de pagamento.

Cada organização, seja pública, seja privada, realiza essa função segundo as normas internas, quase sempre controlada pela administração superior. Nas empresas particulares, dependendo de sua complexidade, existem diferentes graus de controle do processo de compra, diversos graus de complexidade e instâncias do processo.

A Aquisição em Empresas Públicas

Em empresas públicas, as normas estão estabelecidas em dispositivos legais. Denomina-se licitação o processo formal de aquisição executado por órgãos públicos, desenvolvido conforme os preceitos estabelecidos para tal fim, com o objetivo de atender às necessidades das instituições quanto à compra de produtos, bens e serviços destinados ao processo produtivo.

As licitações no Brasil estão regulamentadas pela Lei nº 8.666 de 21 de junho de 1993, atualizada pelas Leis nº 8.883 de 8 de junho de 1994 e 9.648 de 27 de maio de 1998. Todo administrador público deve necessariamente tê-las, lê-las e conhecê-las profundamente (BRASIL, 1994, 1998, 2002a).

Nos termos do artigo 3º da Lei nº 8.666/93, a licitação tem duas finalidades específicas:

a) garantir a observância do princípio da isonomia;
b) selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração.

Para entender como a *Lei das Licitações* foi elaborada, descrevem-se a seguir seus princípios genéricos:

a) *Princípio da legalidade*: significa agir em conformidade com a lei e submeter-se a ela, segundo Meirelles (1999).
b) *Princípio da impessoalidade*: visa resguardar o interesse público, que é o objetivo primordial a ser observado em qualquer atividade da Administração. A impessoalidade significa, ainda, evitar favoritismos e privilégios.
c) *Princípio da moralidade e probidade*: o administrador e os licitantes devem pautar-se por uma conduta honesta, evitando conluios e acordos escusos.
d) *Princípio da igualdade*: é um princípio de extrema importância, pois assegura aos licitantes o mesmo tratamento e uma competição legal e efetiva no certame.
e) *Princípio da publicidade*: os atos praticados no procedimento licitatório devem ser amplamente divulgados, possibilitando garantir, inclusive, a transparência da atuação administrativa.
f) *Princípio da vinculação ao instrumento convocatório* (ou vinculação ao Edital): a Administração e os licitantes ficam adstritos ao permitido no instrumento convocatório da licitação, não podendo mudar as regras da habilitação ou julgamento depois de iniciado o procedimento.
g) *Princípio do julgamento objetivo*: a decisão a ser tomada pela Administração deverá basear-se em critérios concretos, claros e definidos no instrumento convocatório e levando em consideração as propostas apresentadas.
h) *Princípio da competitividade*: não é permitido à entidade licitante estabelecer regras no instrumento convocatório que impeçam o acesso de interessados ao certame ou que estabeleçam preferências em relação a qualquer deles.
i) *Princípio do procedimento formal*: a licitação é um conjunto de atos vinculados que resultam em um ato final, que é discricionário (a contratação).

Outros princípios fundamentais são o *princípio da economicidade* (comprar pelo menor preço) e o *princípio da razoabilidade*.

A Lei nº 8.666/93 e suas alterações posteriores deixam muito claras todas as regras para as licitações. Em termos gerais, atualmente, há a dispensa de licitar para as compras com valor total menor de R$ 8.000,00. Porém devem ser apresentadas pelo menos 3 propostas de empresas interessadas, e deve ser adquirido o produto da empresa de menor preço.

Outra situação em que há dispensa de licitação é a licitação inexigível. Configura-se a inexigibilidade quando a competição for inviável; assim, o procedimento licitatório será impossível de ser deflagrado. Estes casos são utilizados quando há fornecedor único de um material ou medicamento, ou seja, um fornecedor exclusivo.

As modalidades de licitação estão previstas no artigo 22 da Lei nº 8.666/93, que são Concorrência, Tomada de Preços, Convite, Concurso e Leilão.

Para a escolha da modalidade, a regra é o valor total do objeto licitado.

Concorrência é a modalidade de licitação entre quaisquer interessados que, na fase inicial de habilitação preliminar, comprovem possuir os requisitos mínimos de qualificação exigidos no Edital para execução de seu objeto. O valor é o acima da Tomada de Preços (acima de R$ 650.000,00). O período de divulgação do edital de uma Concorrência é de um mês.

Tomada de Preços é a modalidade de licitação entre interessados devidamente cadastrados ou que atenderem a todas as condições exigidas para cadastramento até o terceiro dia anterior à data do recebimento das propostas, observada a necessária qualificação. O valor é entre a Concorrência e o Convite (entre R$ 80.000,00 e R$ 650.000,00) (SANTOS; CARRIJO, 1999).

Convite é a modalidade de licitação entre interessados do ramo pertinente ao seu objeto, cadastrados ou não, escolhidos e convidados em número mínimo de 3 (três) pela unidade administrativa, a qual afixará, em local apropriado, cópia do instrumento convocatório e o estenderá aos demais cadastrados nas correspondentes especialidades que manifestarem seu interesse com antecedência de até 24 horas da apresentação das propostas. Portanto, esta modalidade é utilizada para valores entre o limite de dispensa (R$ 8.000,00) e o da Tomada de Preço (R$ 80.000,00).

Leilão é a modalidade de licitação entre quaisquer interessados para a venda de bens móveis inservíveis para a Administração ou de produtos legalmente apreendidos ou penhorados, ou para a alteração de bens imóveis prevista no artigo

19, a quem oferecer o maior lance, igual ou superior ao valor da avaliação.

Concurso é a modalidade de licitação entre quaisquer interessados para escolha de trabalho técnico, científico ou artístico, mediante a instituição de prêmios ou remuneração aos vencedores, conforme critérios constantes do Edital publicado na imprensa oficial com antecedência mínima de 45 dias, segundo Santos; Carrijo (1999).

Essas modalidades de licitação sempre levaram a Administração Pública a ter uma lentidão nos seus processos de compra. Como exemplo, ao utilizar a modalidade de *Tomada de Preços*, caso a licitação ocorresse sem problemas, como impugnação de Edital, recursos, demoraria aproximadamente 3 meses do início ao término do processo licitatório, pois os trâmites formais exigem prazos, levando à demora na finalização do processo.

Em linhas gerais, essas eram as modalidades de licitação vigentes até 2001, pois em 19 de setembro de 2001, através do Decreto nº 3.931, foi regulamentado o *Sistema de Registro de Preços* (BRASIL, 2001).

Com o *Sistema de Registro de Preços*, houve um ganho enorme para a Administração Pública, pois esta modalidade de licitação, apesar de seguir as mesmas regras que a Concorrência, permitiu o registro do preço de materiais e medicamentos por um ano. Esta nova modalidade deve ser adotada quando, pelas características do bem ou serviço, houver necessidade de contratações freqüentes (ou seja, material ou medicamento de uso constante), quando for conveniente a aquisição de bens com previsão de entregas parceladas (pequena área de estoque, pouca disponibilidade de recurso financeiro) e quando, pela natureza do objeto, não for possível definir previamente o quantitativo a ser demandado pela Administração (material ou medicamento de uso constante e com variação de consumo durante o ano).

Já em 2.002, a Lei nº 10.520 de 17 de julho de 2002 institui no âmbito da União, Estados, Distrito Federal e Municípios a modalidade de licitação denominada Pregão (BRASIL, 2002b).

O *Pregão* é uma modalidade de licitação do tipo *Menor Preço*, destinada à aquisição de bens e de serviços comuns, qualquer que seja o valor estimado para a contratação, em que a disputa é feita por meio de propostas e lances sucessivos, em sessão pública (SANTOS; CARRIJO, 1999).

Em 22 de agosto de 2003, o Governador adotou a Lei nº 10.520, de 17/07/2002, como obrigatória para as licitações em todos os órgãos do Estado de São Paulo. Além da enorme economia decorrente desta modalidade de licitação para a Administração Pública, ela trouxe agilidade na aquisição de materiais e medicamentos. Seus princípios são celeridade, oralidade e concentração. No Pregão, um instrumento convocatório, o edital, é elaborado e divulgado no mínimo por 8 dias úteis.

A figura principal do Pregão é o pregoeiro, que irá coordenar os trabalhos, negociar o preço com os licitantes e adjudicar o objeto à empresa vencedora. O pregoeiro deve ser um funcionário da instituição com formação específica para conduzir tal processo, e deve ser de total confiança da administração.[1]

Subsistema de Armazenamento

O *Grupo 4* ou *Subsistema de Armazenamento* é responsável pelo recebimento de materiais, armazenamento e distribuição. Nesse subsistema há as funções de armazenamento, movimentação e transporte de materiais e o controle de qualidade.

Deve-se ressaltar que este subsistema de armazenamento e distribuição é, nos dias de hoje, bastante valorizado nos grandes hospitais, onde se priorizam pequenos estoques, e numa cadeia de logística integrada.

A função de inspeção da qualidade apresenta aspectos diversificados e complexos devido à grande variedade de produtos constantes dos catálogos de produtos do setor de saúde.

O recebimento dos materiais tem duas etapas: o recebimento do almoxarifado, onde são observados os dados da nota fiscal e o pedido feito ao fornecedor, e a segunda etapa, que é o recebimento qualitativo do material, onde a área técnica deve checar se o que foi solicitado é o que está sendo entregue. Em caso de licitações, podem-se comparar os produtos entregues com as amostras fornecidas no início do processo de compra.

Portanto, para haver um recebimento completo e efetivo dos materiais e medicamentos é imprescindível que a área técnica esteja envolvida neste processo.

Os controles dos materiais em estoque são efetuados através de fichas de prateleiras e das fichas de controle físico-financeiro. Há inúmeros sistemas eletrônicos para esses controles disponíveis no mercado, e atualmente é premente a sua utilização.

O Almoxarifado tem um papel importantíssimo em uma instituição de saúde, e os seus funcionários devem ser capacitados para exercer com qualidade suas funções, que são: receber, guardar, localizar, assegurar, preservar e entregar materiais.

Em linhas gerais, a função do administrador no Almoxarifado consiste em planejar esses setores (localizar, preservar e assegurar), de modo a operá-lo (receber, guardar, entregar e controlar), preservando os materiais de deteriorações e desvios.

Além dos objetivos que o almoxarifado visa alcançar, ou seja, atender ao processo produtivo de bens e serviços, a organização do almoxarifado pressupõe a visão de objetivos de âmbito interno, responsáveis pelo bom funcionamento do setor, que são:

a) pronto acesso aos principais itens, ou seja, itens com muita utilização em espaços mais acessíveis;
b) alto grau de flexibilidade do arranjo físico; por exemplo, estantes com prateleiras removíveis;
c) utilização adequada do espaço, ou seja, espaço físico com possibilidade de constantes estruturações e rearranjos;
d) redução da necessidade de utilizar equipamentos de movimentação de materiais;
e) minimização das perdas por deterioração dos materiais, guardando-os de forma adequada com controle de prazos de validade dos produtos;
f) minimização das perdas por desvio de materiais, havendo assim controle intenso;
g) garantia dos requisitos mínimos de segurança individual e coletiva, sendo o Almoxarifado um local de acesso restrito.

Há vários aspectos que se devem ter em mente para um bom armazenamento de materiais. Para o armazenamento de medicamentos, podem-se seguir estes critérios:

a) armazenar os produtos por forma farmacêutica;

[1]Informações complementares poderão ser encontradas no *site*: http://www.pregao.sp.gov.br

b) armazenar os produtos pelo nome do princípio ativo em ordem alfabética rigorosa, da esquerda para a direita;
c) observar o empilhamento máximo permitido para o produto (ver recomendações do fabricante);
d) observar a temperatura ideal na qual o produto deve ser armazenado;
e) as caixas que forem abertas devem ser riscadas, indicando a violação, a quantidade existente anotada, e, em seguida, a caixa deve ser lacrada.

Portanto, as áreas de armazenamento devem ser identificadas de acordo com o grupo, e os produtos, armazenados de maneira que permita a perfeita visualização do nome, número de lote e prazo de validade – aquele que for vencer primeiro deve estar à frente e do lado esquerdo.

As áreas que abrigarão os materiais precisam ter as seguintes características:

a) ausência de umidade e de calor ou frio excessivos (temperatura não superior a 25 graus Celsius), com temperatura controlada;
b) proteção contra animais e parasitas;
c) proteção contra incêndio;
d) boa circulação de ar;
e) disposição adequada para movimentação de pessoas e materiais;
f) área administrativa;
g) área para produtos que necessitam de temperatura controlada;
h) área para produtos inflamáveis.

Para materiais que necessitam de temperaturas controladas, podem-se adquirir geladeiras ou *freezer*, ou, dependendo do volume dos itens, podem-se ter câmaras frigoríficas.

Com relação à distribuição de materiais em hospitais, existem vários modelos. O modelo mais utilizado é a reposição de estoque diário nas áreas, após a avaliação do consumo. Este modelo é bastante interessante, pois permite um estoque muito pequeno nas áreas assistenciais, possibilitando um melhor controle do administrador de materiais. Outro modelo utilizado é a distribuição de materiais em *kits* predeterminados. Em Centros Cirúrgicos tal modelo é muito usado, havendo *kits* tanto de materiais quanto de medicamentos.

Outra forma de distribuição de materiais e medicamentos é através de dispensação semanal com previsão da área. Este modelo leva, muitas vezes, à existência de grandes estoques nas áreas, pois geralmente é solicitada a previsão total, e não a reposição do consumo.

CUSTOS HOSPITALARES

Para entender um pouco de custos, torna-se premente compreender os conceitos básicos:

a) *Custos diretos e indiretos* – serão diretos os custos sempre que for possível identificar determinado custo diretamente vinculado a uma unidade de serviço ou procedimento, como o consumo de medicamentos de uma conta hospitalar. Os custos indiretos são aqueles considerados comuns a diversos procedimentos ou serviços, não podem ser vinculados diretamente a um serviço ou procedimento e tendem a apresentar maior complexidade de cálculo, impondo uma série de processamentos paralelos, como energia elétrica, água, custos administrativos e outros.
b) *Custos variáveis e custos fixos* – relacionam-se ao grau de mutabilidade de um custo. Os custos variáveis podem ser considerados como aqueles valores que se modificam em face do volume de uma atividade, aumentado quando ela cresce e diminuindo quando ela se reduz, como medicamentos, gêneros alimentícios e outros. Quando os valores tendem a se manter inalterados, independentemente do volume do serviço prestado, são designados como fixos, como os serviços administrativos e das áreas de apoio.

O conjunto da descrição e apuração desses custos, com a sua respectiva classificação em diretos e indiretos, fixos e variáveis, constituem o SISTEMA DE CUSTEIO de uma organização. Este sistema corresponde à metodologia aplicada ao desenvolvimento do cálculo de custos.

Há diversos métodos e formas para o custeio. A mais tradicional denomina-se custeio por absorção ou integral – englobando os custos diretos e indiretos e fixos ou variáveis. Considera a apropriação integral de todos os custos aos serviços. Em paralelo existe também o sistema de custeio direto ou marginal, cuja característica é apropriar aos produtos ou serviços somente os custos que variam com o seu volume – os custos diretos, alguns indiretos e os variáveis –; os custos fixos são considerados estruturais e não são integrados neste contexto. Recentemente surgiu também o enfoque denominado de ABC (*activity-based costing*) considerando o custo específico e detalhado de um procedimento ou de uma atividade, tentando tornar direta a maior parte possível dos custos proporcionais e não proporcionais através de direcionadores de custos (*drivers*).

Dentre os diversos componentes da gestão dos custos hospitalares, podemos relacionar:

a) *Determinação de Custos de Serviços Prestados*: o custo dos serviços prestados destaca-se como a expressão do custeio dos insumos utilizados nas atividades assistenciais. Esta análise contempla os fundamentos do regime de competência sob o qual são registradas as operações contábeis. Estes custos incluem os insumos utilizados nas operações de produção (assistenciais) e as despesas administrativas, cujos registros correspondem à denominação de despesas operacionais e independem das operações de venda ou estocagem de produtos e serviços.
b) *Custo unitário dos serviços*: a unidade de custeio depende da forma como as operações encontram-se descritas para a venda aos clientes, como a venda por unidade de serviços, por procedimentos ou por grupos de procedimentos.

CONCLUSÃO

A gestão dos materiais hospitalares e medicamentos constitui grande parte do custo hospitalar nas instituições públicas e privadas. O farmacêutico na área hospitalar com grande freqüência é chamado a administrar ou pelo menos a contribuir com a gestão destes custos, já que os medicamentos e os materiais associados para a sua administração, não raramente, ultrapassam 25 a 30% das contas hospitalares, sendo em grande parte responsáveis pelos custos variáveis agregados aos diversos procedimentos.

Conhecer e administrar os custos da assistência à saúde é uma imposição da realidade sanitária do nosso país, que tanto pela escassez de recursos destinados à saúde quanto pela necessidade da adequada gestão e otimização destes recursos obriga a todos a dominar os conhecimentos e os instrumentos para gerir esses custos. Medicamentos e materiais utilizados na assistência, com a agregação das novas pesquisas e avanços tecnológicos, agregam cada vez mais custos ao processo assistencial, criando um círculo vicioso da falta de recursos e do crescimento dos custos. O resultado perverso deste círculo é a desassistência a parcela significativa da população, com todos os seus reflexos, fenômeno que não se restringe ao Brasil ou aos países do terceiro mundo. Hoje se estima em 40 milhões o número de pessoas sem cobertura assistencial nos Estados Unidos da América.

Como vencer este desafio?

Não há segredos. Competência, decisões com base em informações apoiadas, sempre que possível, nas evidências científicas e no bom senso dos gestores, que precisam estar imbuídos do espírito do benefício social e não somente do individual.

O custo da saúde sempre se remete a algum pagador: o poder público, a operadora de plano de saúde, o segurado, o cidadão com sua carga de impostos e, muitas vezes, algumas pessoas que acabam pagando o tributo da não-assistência ou da má assistência.

Portanto, gerir custos, materiais e medicamentos é antes de tudo uma obrigação e uma finalidade do profissional de saúde e do gestor hospitalar, seja ele público ou privado.

AVALIE SEUS CONHECIMENTOS

1. Quantos itens diferentes em média são consumidos regularmente em um hospital?
2. Como podem ser agrupados os subsistemas da administração de materiais?
3. O que é curva ABC de valor na gestão de suprimentos?
4. Quais são os critérios a serem seguidos para o armazenamento de medicamentos?
5. O que é licitação?
6. Qual é a mais nova modalidade de licitação?
7. Quais as metodologias usadas para o sistema de custo em um hospital?

REFERÊNCIAS

BRASIL. Decreto nº 3.931 de 19 de setembro de 2001. Regulamenta o Sistema de Registro de Preços previsto no art. 15 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 20 setembro 2001.

BRASIL. Lei nº 8.666 de 21 de junho de 1993: licitações e contratos administrativos. 19.ed. São Paulo: Editora NDJ, 2002a.

BRASIL. Lei nº 8.883 de 8 de junho de 1994. Altera os dispositivos da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993; que regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 9 jun. 1994.

BRASIL. Lei nº 9.648 de 27 de maio de 1998. Altera dispositivos das Leis nº 3.890-A, de 25 de abril de 1961, nº 8.666, de 21 de junho de 1993, nº 8.987, de 13 de fevereiro de 1995, nº 9.074, de 7 de julho de 1995, nº 9.427, de 26 de dezembro de 1996, e autoriza o Poder Executivo a promover a reestruturação das Centrais Elétricas Brasileiras – ELETROBRÁS e de suas subsidiárias, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 28 maio 1998.

BRASIL. Lei nº 10.520 de 17 de julho de 2002. Institui no âmbito da União, Estados, Distrito Federal e Municípios, nos termos do art. 37, inciso XXi, da Constituição Federal, modalidade de licitação denominada pregão, para aquisição de bens e serviços comuns, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 18 jul. 2002b.

CHING, H.Y. **Manual de custos de instituições de saúde:** sistemas tradicionais de custos e sistema de custeio baseado em atividades (ABC). São Paulo: Atlas, 2001b.

MEIRELLES, H.L. **Direito administrativo brasileiro.** 24.ed. São Paulo: Malheiros Editores, 1999.

SANTOS, M.W.B.; CARRIJO, M.T.D. **Licitações e contratos:** roteiro prático. São Paulo: Malheiros Editores, 1999.

BIBLIOGRAFIA RECOMENDADA

ANSARI, A.; MODARRESS, B. **Just in time purchasing.** Nova York: Free Press, 1990.

BAILAY, P. et al. **Compras:** princípio e administração. São Paulo: Atlas, 2000.

BEULKE, R.; BERTÓ, D.J. **Gestão de custos e resultado na saúde:** hospitais, clínicas, laboratórios e congêneres. 2. ed. São Paulo: Saraiva, 2000.

CHING, H.Y. **Gestão de estoques na cadeia de logística integrada Supply Chain.** 2. ed. São Paulo: Atlas, 2001a.

DALLARI, A.A. **Aspectos jurídicos da licitação.** 4.ed. São Paulo: Saraiva, 1997.

LEMES JUNIOR, A.B.; RIGA, C.M.; CHEROBIM, A.P.M.S. **Administração financeira**: princípios, fundamentos e práticas brasileiras; aplicações e casos nacionais. Rio de Janeiro: Campus, 2002.

MATOS, A.J. **Gestão de custos hospitalares**: técnicas, análise e tomada de decisão. São Paulo: STS, 2002.

TONY ARNOLD, J.R. **Administração de materiais: uma introdução.** São Paulo: Atlas, 1999.

VECINA NETO, G.; REINHARDT FILHO, W. **Gestão de recursos materiais e de medicamentos.** São Paulo: Instituto para o Desenvolvimento da Saúde; Núcleo de Assistência Médico-Hospitalar, Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo; Banco Itaú, 1998.

Capítulo 10

Farmácia Hospitalar: Planejamento, Missão e Visão

Adriano Max Moreira Reis

INTRODUÇÃO

O planejamento é um instrumento de gestão que, através da análise e discussão, leva uma organização ao diagnóstico, à visão do futuro desejável e factível e ao estabelecimento dos objetivos e programas de trabalhos.

O custo da assistência à saúde, a complexidade da farmacoterapia e a morbimortalidade relacionada a medicamentos são alguns dos fatores que estão determinando mudanças profundas na prática farmacêutica. No âmbito hospitalar essas mudanças consistem no redirecionamento das ações focadas na provisão de medicamentos para ações centradas no paciente. Essas ações buscam melhorar a qualidade do processo de utilização de medicamentos, alcançando resultados concretos capazes de agregar valor ao processo assistencial nos aspectos econômicos, humanitários e clínicos (REIS, 2003; ZELMER, 2001).

Neste contexto de mudanças, o planejamento assume papel de destaque, pois possibilita interagir com a realidade e programar as estratégias e ações necessárias para alcançar os objetivos e metas desejadas.

O planejamento integrado ao processo de gestão permite à Farmácia Hospitalar definir claramente sua missão e contribuir para a melhoria da qualidade da assistência aos pacientes, empregando processos de trabalho seguros e compatíveis com a viabilidade econômica e financeira dos hospitais.

PLANEJAMENTO

O planejamento, a organização, a direção e o controle são as funções básicas do administrador. Quando consideradas como um todo, formam o processo administrativo. Estas funções estão presentes em todas as áreas funcionais e compõem o conjunto básico das atividades a serem desempenhadas por qualquer gestor.

Existe uma inter-relação constante entre as funções administrativas. Portanto, a organização, a direção e o controle não têm razão de ser se não existir um planejamento que estabeleça para que e como organizar, em que direção se deve caminhar e o que se deve controlar.

O planejamento é uma função fundamental do administrador, pois abrange a escolha das alternativas de ação e determina como as outras funções serão executadas para alcançar as metas estabelecidas.

Planejar é a arte de elaborar o plano de um processo de mudança. É a forma de viabilizar uma idéia. Compreende um conjunto de conhecimentos práticos e teóricos ordenados de modo a possibilitar interagir com a realidade, programar as estratégias e ações necessárias, e tudo o mais que seja delas decorrente, no sentido de tornar possível alcançar os objetivos e metas nele preestabelecidas.

É importante destacar que o planejamento é um processo contínuo que visa propiciar uma postura ativa da organização na sua relação com os cidadãos e com o meio em que ela atua. Como a realidade é dinâmica, não existem planos definitivos, fechados, que possam valer, sem alterações, por muito tempo. É preciso considerar as incertezas e deixar espaço para o imprevisto.

O planejamento não deve ser confundido com o plano. O plano é um dos produtos de um amplo processo de análises e acordos; ele documenta e anuncia as conclusões desses acordos. É um instrumento que permite a uma organização explicitar os resultados que se deseja alcançar, como, em que tempo e quem é responsável.

A magnitude do planejamento está no processo de analisar o ambiente e os sistemas e chegar a definir os "o que queremos" e os "como alcançá-lo". É o processo de planejamento que deve ser permanente e envolvente dentro da instituição e não o plano. Mas o plano escrito deve existir, porque é necessário documentar os acordos e a direcionalidade do trabalho.

A linguagem do plano deve ser clara e concisa, de forma que todos os que o leiam compreendam claramente a visão de futuro e os objetivos perseguidos.

O planejamento deve ser realizado pelos atores envolvidos na ação e que conheçam a realidade. Cada vez mais as organizações se dão conta de que é perfeitamente possível apropriar-se dos conceitos e ferramentas do planejamento, bem como das vantagens decorrentes do envolvimento das pessoas nesse processo.

O Planejamento e o Processo de Gestão da Farmácia Hospitalar

O planejamento é parte do processo de gestão. Nos hospitais, o farmacêutico gerente é o responsável pelo desenvolvimento, em conjunto com as equipes de trabalho, do planejamento da Assistência Farmacêutica.

O gestor, para desenvolver sua função gerencial, deve articular meios e recursos disponíveis ou que possam ser alcançados para atingir os resultados pretendidos. O compromisso com os objetivos e com os resultados é essencial.

Na prática, o gestor lida, a cada momento, com o imprevisto, negocia e precisa criar espaços de cooperação e de inovação.

Na gestão da Farmácia Hospitalar, devido à complexidade e às características diferenciadas das organizações hospitalares, é importante articular recursos de poder e mobilizar os meios informacionais, financeiros e materiais para alcançar resultados que tenham impacto no processo assistencial.

Para realizar essa articulação é preciso definir o que se deseja alcançar em que tempo e de que forma. Os resultados devem ser acompanhados de modo a ir ajustando ou modificando o plano em função da realidade.

A elaboração do plano viabiliza o controle. O controle permite a correção ou a mudança de rota, o ajuste da organização às novas situações e ao inesperado.

PLANEJAMENTO EM SAÚDE

No setor da saúde, o planejamento é o instrumento que permite melhorar o desempenho, otimizar a produção e elevar a eficácia e eficiência no desenvolvimento das ações assistenciais. O planejamento pode ser realizado sob a ótica do planejamento normativo ou do planejamento estratégico.

O enfoque normativo do planejamento apresenta as seguintes características:

- valoriza as categorias econômicas, como recursos, produção, produtividade, eficiência, custo-benefício e outros;
- não reconhece as dimensões políticas que fazem parte da realidade sobre a qual se planeja, privilegiando a racionalidade técnica na orientação dos processos sociais de definição de prioridades e alocação de recursos;
- considera que apenas um ator planeja, desconsiderando os atores sociais;
- tem caráter determinístico, pois considera que há uma única explicação da realidade;
- é descontextualizado da realidade;
- considera o plano uma norma a ser cumprida, para se alcançar um objetivo, definido apenas através de critérios técnicos.

A complexidade, a contradição, a fragmentação e a incerteza características dos processos desenvolvidos nas organizações de saúde limitam a aplicação do enfoque normativo do planejamento.

Carlos Matus, na década de 1970, desenvolveu o planejamento estratégico situacional como uma alternativa às limitações do planejamento clássico (CASTILHO SÁ; PEPE, 2000).

O enfoque estratégico do planejamento apresenta os seguintes pressupostos e características gerais:

- é contextualizado, pois trabalha com o contexto explícito, parcialmente explicável;
- diferentes atores têm diferentes visões sobre a realidade, diferentes graus de poder e diferentes interesses. Não há um único sujeito do planejamento;
- não se podem fazer predições sobre a realidade social, pois é conflitiva e marcada pela complexidade e pela incerteza;
- planejar é realizar um cálculo sistemático, interativo (no sentido da relação com outros atores) e probabilístico. É um processo complexo e exige a articulação constante entre presente e futuro;
- os recursos econômicos não são os únicos recursos escassos. É necessário garantir "recursos de poder" para implementar as mudanças desejadas;
- caráter multidimensional, pois considera aspectos econômicos, políticos, sociais cognitivos etc.;
- o poder é capacidade de ação e de produção de fatos. Manifesta-se de várias formas como um poder político, poder técnico, poder administrativo e poder econômico;
- trabalha com vários planos de ação segundo as circunstâncias.

Wilken; Bermudez (1999) enfatizam a importância do planejamento em uma Farmácia Hospitalar e consideram o planejamento estratégico uma ferramenta adequada e aplicável nestes estabelecimentos.

PLANEJAMENTO ESTRATÉGICO SITUACIONAL

No planejamento estratégico, o ator é um coletivo de pessoas ou, no seu extremo, uma personalidade que, atuando em uma determinada realidade, é capaz de transformá-la. É fundamental que ele tenha controle sobre recursos relevantes, tenha uma organização minimamente estável e um projeto para intervir nessa realidade.

O ator possui ideologia, interesse, vontade, decisão e adesão próprios em relação às propostas e processo de mudanças inerentes e decorrentes do planejamento, que são fatores determinantes no êxito ou no fracasso dos planos de intervenção a serem concebidos e operacionalizados.

Nesse contexto, a estratégia é uma maneira de construir viabilidade para um plano elaborado, visando alcançar determinados objetivos. Portanto, consiste em identificar os poderes e atores que atuam em uma realidade social e suas posições sobre o plano.

Surge, então, a necessidade de articular e aglutinar "poderes favoráveis", além de buscar superar os "poderes contrários" que são os obstáculos em relação aos processos de mudanças e transformações pretendidos.

Assim, diante da necessidade de uma apreciação do conjunto da realidade de uma visão mais integradora que, ao mesmo tempo, destaque as partes relevantes para a ação do ator que a considera, o planejamento estratégico situacional lança mão do conceito de situação.

A situação é uma apreciação de conjunto da realidade, realizada por um ator, considerando-se as ações que pretende realizar para alcançar seus objetivos. A explicação situacional se diferencia do diagnóstico tradicional por ser uma análise da realidade dirigida para a ação. Para ser eficaz, essa análise deve conter os aspectos relevantes para a ação do ator.

Na perspectiva do planejamento estratégico, o conceito de situação permite articular conhecimentos provenientes das ciências às experiências e percepções dos atores no momento de sua ação.

Para elaboração de uma análise situacional dentro do planejamento estratégico é essencial a definição de problema. De modo geral, um problema pode ser definido como a discrepância entre uma situação real e uma situação ideal ou desejada. Entretanto, uma situação só é problematizada quando um ator a define como inaceitável e, ao mesmo tempo, como passível de ser transformada na direção desejada. Em suma, um problema pode ser entendido como um obstáculo que impede determinado ator de alcançar seus objetivos. Sendo assim, um problema é auto-referido e dependente da perspectiva de quem o identifica. Em determinadas situações, o que é um problema para um ator pode ser oportunidade para outros atores.

O planejamento e o processo de gestão devem ser vinculados, ou seja, o planejamento deve ser parte do comportamento e postura do gestor. É certo que não há tempo ou prazo para início ou término do chamado planejamento, o que não significa que não deva haver planos ou metas, mas sim que planejar é um processo dinâmico, em que o exercício dos diferentes momentos deverá estar ocorrendo no tempo, com possibilidades de reformulações, revisões etc. No processo de planejamento estratégico situacional, segundo Carlos Matus, identificam-se quatro momentos (CASTILHO SÁ; PEPE, 2000; ALMEIDA et al., 2001).

Momentos do Planejamento Estratégico Situacional

MOMENTO EXPLICATIVO

O momento explicativo busca conhecer a situação atual, procurando identificar, priorizar e analisar os problemas. Corresponde à etapa do diagnóstico no planejamento tradicional, porém considera-se a existência de outros atores, que têm explicações diversas sobre os problemas, impossibilitando a construção de uma leitura única e objetiva da realidade. A finalidade deste momento é detalhar a realidade que nos cerca.

A explicação dos problemas é elaborada desenhando sua rede de causalidade e definindo os “nós” críticos. É o momento de trazer a realidade para dentro da compreensão do problema, procedendo a uma análise situacional.

A síntese do momento explicativo pode ser representada graficamente através do fluxograma situacional ou árvore explicativa dos problemas, que permite evidenciar alguns aspectos que resumem o conteúdo básico desse momento, quais sejam:

- o problema a ser formulado com clareza e objetividade;
- o ator responsável pela operação, pela solução do problema;
- os vetores descritores do problema, representados por indicadores de caráter quantitativos, monitoráveis ao longo do tempo e que possibilitam visualizar como o problema acontece naquela realidade situacional;
- as conseqüências do problema, que é um exercício de análise e discussão que deverá ter como produto a síntese das principais conseqüências que advêm da ocorrência do problema;
- a rede sistêmica de causalidade, que consiste na elaboração, também pelos atores que participam do processo, da listagem das causas, que, no entendimento do consenso do grupo, estão acontecendo e contribuem para a ocorrência, manutenção ou ampliação do problema.

O nó crítico é problema ou causa que, quando enfrentado, promove um impacto no problema principal. Deve configurar como um centro prático de ação, isto é, há disponibilidade de recursos políticos, econômicos, administrativos e técnicos para resolvê-lo.

MOMENTO NORMATIVO

É o momento de elaboração das propostas de solução; é quando são formuladas soluções para enfrentamento dos problemas identificados.

Nesse momento, todo referencial de cada área técnica da Farmácia Hospitalar, o tipo de conceituação de Assistência Farmacêutica, todo o conhecimento acumulado sobre a organização do hospital, a opção pelo tipo de modelo de prática farmacêutica que se quer implementar, além das necessidades e possibilidades de uma atuação intersetorial, são reorientados para o desenho de onde se quer chegar e das operações que serão desencadeadas para o enfrentamento dos nós críticos. Esse é um momento privilegiado de atuação interdisciplinar, que orienta o plano para a mudança que se pretende introduzir.

A elaboração das operações é um passo fundamental que considera a relação entre o poder político, o conhecimento técnico, as tradições, a rotina estabelecida e a cultura da instituição e que calcula o tipo do recurso que será necessário para a sua viabilização. São úteis os conhecimentos de gestão financeira e custos, para facilitar o cálculo dos recursos.

Nesse momento é importante estabelecer os indicadores adequados para o monitoramento da operação em si, bem como para o monitoramento do problema de modo geral.

MOMENTO ESTRATÉGICO

A finalidade é concentrar esforços para construir a viabilidade, mapeando todos os atores que possam cooperar ou se opor ao que está proposto, calculando o tipo de controle que cada um tem dos recursos essenciais ao plano.

As estratégias para alcançar os objetivos traçados são formuladas neste momento.

Em síntese, buscam-se no momento estratégico as respostas para as seguintes perguntas: que operações do plano são viáveis hoje? E como construir viabilidade para as operações viáveis durante o período de gestão?

A análise de viabilidade começa pela análise dos atores relevantes, a fim de procurar saber, em primeiro lugar, qual sua força ou capacidade de facilitar ou dificultar/impedir a realização da mesma.

A motivação de um ator é uma combinação do seu interesse (ou posição) por uma operação com o valor (ou importância) que ele atribui à mesma.

Nessa fase, além de se escolherem os meios estratégicos para lidar com cada ator, deve-se também definir a seqüência de realização de todas as operações e ações do plano, distribuídos no tempo, juntamente com as estratégias.

MOMENTO TÁTICO OPERACIONAL

É o momento de execução propriamente dita do plano. A definição e a implementação do modelo de gestão devem ser executadas. É importante também a elaboração dos instrumentos para acompanhamento e avaliação do plano.

O plano reflete o compromisso de mudança do gestor frente à realidade. Ele define os temas que comporão a agenda do dirigente, o objeto de decisão e do esforço concentrado de gestão para sua implementação.

O fazer passa a ser considerado parte do plano, e não uma etapa posterior. Rompe-se a lógica linear: planejar-executar-avaliar. O fazer é também recalcular o plano. O monitoramento das operações ajuda a redesenhá-las permanentemente, e a avaliação contínua do impacto no processo de organização dos serviços e na realidade sanitária da população realimenta a leitura da realidade e da melhor forma de intervir sobre ela.

Assim, retoma-se continuamente o momento explicativo, o normativo, o estratégico e a concepção de um processo permanente em espiral.

MISSÃO DA FARMÁCIA HOSPITALAR

A missão de uma organização de saúde é construída buscando deixar claro sua singularidade e seu compromisso com a sociedade. É importante explicitar na missão os seguintes elementos: produtos, características dos produtos, clientes e resultados.

No enunciado da missão deve constar que a organização existe para oferecer tais produtos, com tais características, para tais clientes, visando alcançar tais resultados.

A missão pode ser formulada tanto para a organização como um todo, o hospital por exemplo, como pode ser formulada para a Farmácia e outros serviços ou departamentos. Mesmo na Farmácia Hospitalar pode-se trabalhar a missão de cada equipe, tais como a da dispensação, farmácia satélite, farmacotécnica, central de abastecimento ou centro de informação de medicamentos, entre outros.

As missões das "partes" devem manter uma relação de coerência e complementaridade com a missão do "todo", no caso, a organização.

De modo geral, pode-se formular a missão de um Serviço de Farmácia como a apresentada no Quadro 10.1.

QUADRO 10.1 Missão da Farmácia Hospitalar

Oferecer assistência farmacêutica com critérios de qualidade e custo-efetividade visando atender às necessidades farmacoterápicas dos usuários do hospital, garantindo uma terapia segura e efetiva que melhore a qualidade de vida dos indivíduos e atuando de forma integrada às diretrizes e políticas do hospital e Sistema Único de Saúde.

A explicitação da missão oferece às organizações de saúde os seguintes ganhos:

- é um instrumento para construção de consensos junto a equipes tão diversificadas e com tanta assimetria de poder como são as de saúde;
- estimula um deslocamento da atenção das equipes de seus problemas internos para o cliente, o que representa, por si só, um dispositivo importante de mudança na cultura dominante;
- esclarece, para os trabalhadores, a singularidade da organização e sua responsabilidade social, com forte ênfase no alcance de determinados resultados;
- alimenta o processo de planejamento, facilitando a percepção dos problemas finais, ou seja, aqueles vividos pelos usuários;
- estimula o uso criterioso de informações e a criação de indicadores que possibilitem o acompanhamento do desempenho da organização.

A missão é a expressão mais concreta dos objetivos da organização e estratégia de melhorar a comunicação dentro das equipes e de criação de uma cultura de responsabilidade frente ao usuário, aliada a uma gestão participativa e democrática.

VISÃO DA FARMÁCIA HOSPITALAR

O futuro, para acontecer, não depende de que alguém o deseje com intensidade; requer decisões e ações imediatas. Como já foi afirmado, o planejamento é uma forma de organização para a ação. O ato de planejar orienta a ação do presente, buscando organizar e estruturar atividades que modifiquem a realidade. A transformação da realidade pode implicar em incorporar nova visão aos processos de trabalho e ao modelo de gestão da assistência.

Os Serviços de Farmácia Hospitalar têm sofrido muitas transformações ao longo das últimas décadas. A prática farmacêutica voltada essencialmente para os aspectos de aquisição, distribuição e produção de medicamentos não tem produzido resultados de impacto em relação a qualidade, segurança e custo da farmacoterapia. O processo de utilização de medicamentos no âmbito hospitalar precisa ser revisto, incorporando maior eficiência e segurança. Surge a necessidade de adicionar, à prática profissional vigente, ações centradas no paciente, evitando o afastamento do farmacêutico do objetivo principal de sua existência profissional, o indivíduo.

A Farmácia Clínica, a filosofia e o processo da Atenção Farmacêutica de acordo com Hepler; Strand (1990) e o modelo de Nimno; Holland (1999) e de Holland; Nimno (1999), em conjunto com as diversas metodologias de seguimento farmacoterápico, são referenciais importantes para a prática voltada para o paciente.

Na ótica atual, a Farmácia é um Serviço Clínico Assistencial que tem a responsabilidade de incorporar valor ao processo assistencial do hospital, buscando uma farmacoterapia segura e eficiente na atenção individualizada ao paciente.

As pressões do complexo médico-industrial, a necessidade de incorporação tecnológica, a elevação dos custos assistenciais e o novo perfil de morbimortalidade têm acarretado elevação dos gastos com saúde, destacando-se os valores com medicamentos.

O aumento dos custos tem provocado nos hospitais uma maior inter-relação entre gestores e profissionais assistenciais,

Quadro 10.2 Tipos de gestão da Farmácia Hospitalar

Gestão administrativa	Gestão clínica
Foco central	Foco Central
• Gestão de Estoques • Aquisição de Medicamentos • Sistemas de Distribuição de Medicamentos • Organograma Funcional	• Seleção de medicamentos • Farmacoterapia o Substituição Terapêutica o Terapia Seqüencial o Controle de Tempo de Tratamento o Auditoria de Antimicrobianos o Adequações Posológicas • Monitorização Farmacoterapêutica • Estudos de Utilização de Medicamentos

criando, assim, a gestão clínica, uma peça chave para a administração hospitalar.

A gestão clínica aproxima a realidade da prática clínica aos imperativos da gestão de recursos, abordando a gestão econômica do processo assistencial.

No Quadro 10.2 apresenta-se uma comparação entre a gestão administrativa e a gestão clínica da Farmácia Hospitalar.

Ressalta-se que para o êxito da gestão clínica é importante a visão integral da assistência, o planejamento participativo, a inter-relação com as coordenações das unidades assistenciais e o referencial teórico das Ciências Farmacêuticas. A Farmacoterapia baseada em evidências, a Farmacoeconomia e a Farmacocinética são referenciais teóricos de destaque para esta forma de gestão na busca de estratégias para reduzir custos e oferecer um tratamento farmacológico seguro e efetivo. A gestão clínica não elimina a abordagem da gestão administrativa, pois a lógica é de incorporação de novas estratégias, que assumem atenção especial devido à relevância para a assistência.

Em suma, na conjuntura atual, o farmacêutico hospitalar, além de assumir ações clínico-assistenciais, é também o responsável por reduzir custos, utilizar eficientemente a tecnologia e os recursos humanos, e desenvolver sistemas seguros de utilização de medicamentos. Diante do aumento da complexidade da assistência, as alterações no modelo de prática profissional são emergentes.

É importante conhecer as diversas visões para planejar como incorporá-las ao processo assistencial.

CONCLUSÃO

O planejamento otimiza a gestão da Farmácia Hospitalar, contribuindo para a melhoria contínua da qualidade da assistência prestada no hospital.

Na visão atual da Farmácia Hospitalar, o profissional assume maior responsabilidade com a farmacoterapia e atua como promotor do uso racional de medicamentos, desenvolvendo ações direcionadas para as necessidades do paciente.

AVALIE SEUS CONHECIMENTOS

1. Em relação ao planejamento é INCORRETO afirmar:
   a) é um processo permanente, que reflete e se adapta às mudanças no ambiente interno e externo da farmácia hospitalar.
   b) é um processo adequado para estabelecer os objetivos da assistência farmacêutica e as linhas de ação adequadas para alcançá-los.
   c) deve ser realizado pelo farmacêutico gerente e equipe de trabalho, privilegiando uma visão múltipla da realidade.
   d) é parte integrante do processo de gestão da farmácia hospitalar, apresentando independência em relação às funções, organização, direção e controle.
2. O Hospital Regional de Irirarė contratou um farmacêutico para coordenar o Serviço de Farmácia. O profissional realizou várias visitas a setores da farmácia e do hospital. No final de 45 dias entregou para o diretor do hospital um plano de ação. Após a aprovação do plano, apresentou o mesmo aos farmacêuticos supervisores e técnicos de farmácia, definindo as atividades a serem realizadas.

   Analise a situação descrita e assinale a alternativa INCORRETA:
   a) o farmacêutico empregou o planejamento normativo, que compreendeu basicamente o diagnóstico, a definição de objetivos e metas e a formulação do plano.
   b) o farmacêutico priorizou a racionalidade técnica na definição dos objetivos.
   c) o enfoque de planejamento escolhido pelo farmacêutico não apresenta limitações de aplicação diante da complexidade da assistência farmacêutica hospitalar e das influências dos elementos envolvidos no processo de utilização de medicamentos.
   d) O farmacêutico empregou um planejamento de caráter determinístico.
3. Assinale a alternativa que apresenta a associação correta em relação aos momentos do planejamento estratégico:

1 – Explicativo	( ) execução, acompanhamento e avaliação do plano.
2 – Normativo	( ) identificação, descrição e seleção de problemas
3 – Estratégico	( ) análise de viabilidade
4 – Tático Operacional	( ) elaboração de propostas de solução

   a) 4,1,3,2
   b) 1,4,2,3
   c) 2,3,1,4
   d) 3,2,4,1
4. Quando se analisa a evolução da Farmácia Hospitalar, encontram-se as seguintes visões: a industrial, a da provisão, a moderna e a clínico-assistencial. Esta última, que se iniciou na década de 1990, exige que o farmacêutico:

a) concentre suas ações em adquirir medicamentos de qualidade para os pacientes internados.
b) priorize ações voltadas para o sistema de distribuição de medicamentos.
c) preocupe-se com a segurança, o custo e os resultados da farmacoterapia prestada ao paciente, analisando o impacto na qualidade de vida dos pacientes.
d) utilize as ferramentas da farmacoeconomia na gestão da assistência farmacêutica, definindo o medicamento como foco da atenção.

5. São ações que caracterizam uma gestão clínica da assistência farmacêutica, EXCETO:
a) seleção de medicamentos, empregando os princípios da farmacoterapia baseada em evidências.
b) implantação de distribuição automatizada de medicamentos no centro de terapia intensiva.
c) desenvolvimento, em conjunto com a comissão de farmácia e terapêutica, de programas de terapia seqüencial e intercambialidade terapêutica.
d) participação ativa na auditoria de antimicrobianos.

REFERÊNCIAS

ALMEIDA, E.S. et al. Planejamento e programação em saúde. In: WESTPHAL, M.F., ALMEIDA, E.S. (Ed.). **Gestão de serviços de saúde**. São Paulo: Edusp, 2001. p.255-272.

CASTILHO SÁ, M.; PEPE, V.L.E. Planejamento estratégico. In: ROZENFELD, S. (Ed.). **Fundamentos da vigilância sanitária**. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2000. p.195-232.

HEPLER, C.D.; STRAND, L.M. Opportunities and responsabilities in pharmaceutical care. **Am. J. Hosp. Pharm.**, Bethesda, v.47, n.3, 533-543, 1990.

HOLLAND, R.W.; NIMNO, C.M. Transitions in pharmacy practice part 1: Beyond pharmaceutical care. **Am. J. Health Syst. Pharm.**, Bethesda, v.56, n.17, p.1758-1764, 1999.

NIMNO, C.M.; HOLLAND, R.W. Transitions in pharmacy practice part 2: Who does, what and why. **Am. J. Health Syst. Pharm.**, Bethesda, v.56, n.19, p.1981-1987, 1999.

REIS, A.M.M. Atenção farmacêutica e promoção do uso racional de medicamentos. **Revista Espaço para Saúde versão online**, Londrina, v.4, n.2, p.1-17, 2003. Disponível em: <http://www.ccs.uel.br/espacoparasaude/v4n2/doc/atencaofarmauso.doc>. Acesso em 12 jan. 2006.

WILKEN, P.R.C.; BERMUDEZ, J.A.Z. **A farmácia no hospital**: como avaliar? Rio de Janeiro: Ágora da Ilha, 1999. p.170p.

ZELMER, W.A. Vision for pharmacy practice in hospitals and health systems. **Am. J. Health Syst. Pharm.**, Bethesda, v.58, n.16, p.1505, 2001.

BIBLIOGRAFIA RECOMENDADA

BERNARD, M. Pharmacy and the complexity of health care. **Am. J. Health Syst. Pharm.**, Bethesda, v.58, n.16, p.1507-1511, 2001.

CECÍLIO, L.C.O. Trabalhando a missão de um hospital como facilitador da mudança organizacional: limites e possibilidades. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v.16, n.4, p.973-983, 2000.

CHIAVENATO, J. **Administração**: teoria, processo e prática. 3.ed. São Paulo: Makron Books, 2000.

DRUCKER, P. **Administração**: tarefas, responsabilidades e práticas. São Paulo. Pioneira, 1975.

GONZÁLEZ, L.C. et al. Facturación interna de los productos finales elaborados por el Servicio de Farmacia Hospitalaria. **Farm. Hospitalaria**, Madrid, v.26, n.5, p.266-274, 2002.

HOFFMAN, J.M. et al. Projecting future drug expenditures 2004. **Am. J. Health Syst. Pharm.**, Bethesda, v.61, n.2, p.145-158, 2004.

JOHNSON, S.T. Reengineering a pharmacist intervention program. **Am. J. Health Syst. Pharm.**, Bethesda, v.59, n.10, p.916-917, 2002.

MACINTYRE, C.R.; SINDHUSAKE, D.; RUBIN, G. Modelling strategies for reducing pharmaceutical costs in hospital. **Int. J. Qual. Health Care**, Oxford, v.13, n.1, p.63-69, 2001.

MANASSE, H.R., Jr. Health in a hand basket? Pursuing your profession through a challenging changing landscape. **Am. J. Health Syst. Pharm.**, Bethesda, v.60, n.1, p.2484-2490, 2003.

MANASSE, H.R., Jr. Pharmacists and the quality-of-care imperative. **Am. J. Health Syst. Pharm.**, Bethesda, v.57, n.12, p.1170-1172, 2000.

MANASSE, H.R., Jr. Pharmacy's response to competing demands. **Am. J. Health Syst. Pharm.**, Bethesda, v.57, n.17, p.1577, 2000.

MARIN, N. et al. (Ed.). **Assistência farmacêutica para gerentes municipais**. Brasília: OPAS, 2003. p.53-101.

MOTTA, P.R. **Gestão contemporânea**: a ciência e a arte de ser dirigente. 4. ed. Rio de Janeiro: Record, 1991.

SILVA CASTRO, M.M. et al. Seguimiento farmacoterapéutico a pacientes hospitalizados: adaptación del método Dáder. **Seguim. Farmacoter.**, Madrid, v.1, n.2, p.73-61, 2003. Disponível em: <http://www.farmacare.com/revista/n_2/073-081.pdf>. Acesso em 06 jul. 2007.

STONER, J.A.F.; FREEMAN, R.E. **Administração**. 5.ed. Rio de Janeiro: Prentice Hall do Brasil, 1998. p.133-153.

TANCREDI, F.B.; BARRIOS, S.R.L.; FERREIRA, J.H.G. **Planejamento em saúde.** São Paulo: IDS-NAMH/FSP-USP, 1998. p.5-37.

UNITED KINGDOM. **National health service pharmacy in the future – implementing the NHS plan: a programme for pharmacy in the national health service, 2000**: 26p. Disponível em: <http://www.doh.gov.uk/pdfs/pharmacyfuture.pdf>. Acesso em 13 jun. 2003.

WEBER, R.J. et al. Impact of intensive care unit (ICU) drug use on hospital costs: a descriptive analysis with recommendations for optimizing ICU pharmacotherapy. **Crit. Care Med.**, Baltimore, v.31, p.S17-24, 2003. Supplement.

CAPÍTULO 11

Área Física, Recursos Humanos, Recursos Materiais e Infra-estrutura na Farmácia Hospitalar

Adriano Max Moreira Reis e Maria das Dores Graciano Silva

INTRODUÇÃO

A importância da Farmacoterapia no processo assistencial cresce a cada dia em virtude das pesquisas clínicas que determinam a inserção de um número elevado de novos fármacos no arsenal terapêutico. Em conseqüência do avanço tecnológico da indústria farmacêutica, os fármacos são lançados em novas formas farmacêuticas e sistemas de liberação, sendo necessária uma avaliação criteriosa da segurança, efetividade e custo.

Nesse contexto, as ações da Farmácia Hospitalar se tornam mais importantes e devem assegurar o desenvolvimento de uma assistência farmacêutica integral que atenda ao perfil assistencial do hospital e às necessidades individuais dos doentes. Dentro da visão da integralidade do cuidado, a Farmácia Hospitalar, além das atividades logísticas tradicionais, passa a realizar atividades assistenciais e técnico-científicas, buscando contribuir para a qualidade e racionalidade do processo de utilização dos medicamentos no âmbito hospitalar.

O objetivo central desse modelo de assistência é a implementação de práticas farmacêuticas que contribuam para resultados farmacoterápicos capazes de melhorar a saúde e a qualidade de vida dos indivíduos, reduzindo o tempo de internação e o custo da assistência.

Neste capítulo serão discutidos a área física, os recursos humanos, os recursos materiais e a infra-estrutura necessários para a implementação de uma assistência farmacêutica dentro da abordagem descrita anteriormente.

A FARMÁCIA NO CONTEXTO ASSISTENCIAL DO HOSPITAL

A Farmácia Hospitalar é "uma unidade clínica, administrativa e econômica, dirigida por farmacêutico, ligada, hierarquicamente, à direção do hospital e integrada funcionalmente com as demais unidades de assistência ao paciente". Neste conceito da Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar (SBRAFH) é possível identificar o redirecionamento da Farmácia Hospitalar para ações clínico-assistenciais. O farmacêutico passa a preocupar-se com os resultados da assistência prestada ao paciente e não apenas com a provisão de medicamentos e outros produtos farmacêuticos. Como unidade assistencial, o foco da atenção da Farmácia deve estar no paciente e nas suas necessidades e no medicamento como instrumento, conforme a Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar (1997).

Considerando a realidade sanitária e o custo da assistência, é necessário implementar ações de assistência farmacêutica hospitalar cujos resultados, nos aspectos clínicos, humanitários e financeiros, causem impactos positivos na gestão hospitalar, na melhoria da qualidade e na segurança da assistência prestada aos indivíduos. Portanto, para alcançar estes resultados cabe à Farmácia, de acordo com sua complexidade, desenvolver atividades tais como:

- coordenar os aspectos técnicos e administrativos relacionados à aquisição, armazenamento e controle físico-financeiro de medicamentos e produtos farmacêuticos;
- participar da Comissão de Farmácia e Terapêutica ou similar, fornecendo subsídios técnicos para seleção de medicamentos;
- atuar na Comissão de Controle de Infecção Hospitalar subsidiando as decisões políticas e técnicas relacionadas, em especial, à seleção, à aquisição, ao uso e controle de antimicrobianos e saneantes;
- participar da Comissão de Terapia Nutricional, prestando informações relacionadas à compatibilidade, à estabilidade e ao custo das formulações;

- contribuir com suporte técnico operacional nos ensaios clínicos com medicamentos desenvolvidos no hospital;
- participar de reuniões técnico-científicas desenvolvidas nos serviços assistenciais do hospital;
- desenvolver sistemática de dispensação de medicamentos para pacientes ambulatoriais;
- planejar Estudos de Utilização de Medicamentos;
- colaborar em programas de capacitação e educação continuada dos funcionários do hospital, abordando temas relacionados a medicamentos e Ciências Farmacêuticas;
- implantar unidade centralizada de fármacos citotóxicos;
- manipular nutrição parenteral e outras misturas endovenosas;
- manipular medicamentos não-estéreis;
- desenvolver atividades de pesquisa relacionadas a Ciências Farmacêuticas e assistência farmacêutica hospitalar;
- realizar seguimento farmacoterápico de pacientes internados e ambulatoriais;
- implantar programa de Farmacovigilância;
- implementar estratégias de intervenção farmacêutica para otimização da farmacoterapia, tais como: terapia seqüencial, auditoria de antimicrobiano, intercambialidade terapêutica e monitorização farmacoterápica, de acordo com a American Society of Health-System Pharmacists (1995) e Molero; Acosta (2002).

As atividades farmacêuticas desenvolvidas no contexto hospitalar são do tipo assistencial, administrativo e técnico-científico, exigindo, algumas vezes, infra-estrutura específica e recursos humanos especializados.

DIMENSIONAMENTO DA ÁREA FÍSICA DA FARMÁCIA HOSPITALAR

O dimensionamento da área física de uma Farmácia Hospitalar tem relação direta com as atividades a serem desenvolvidas, que são determinadas pelo perfil assistencial e complexidade do cuidado prestado no hospital (PÔRTO et al., 1985).

Aspectos administrativos como a sistemática de compras, o número de atendimentos de particulares, convênios (medicina supletiva e Sistema Único de Saúde – SUS), a política de faturamento e o modelo de gestão financeira influenciam a política de materiais. A localização geográfica do hospital em relação aos centros fabricantes de medicamentos interfere na agilidade de reposição de estoques de medicamentos.

Portanto, esses fatores são de suma importância na definição da área física da Farmácia e, particularmente, da área destinada ao armazenamento de medicamentos e outros produtos farmacêuticos. A relação número de leitos e área física da Farmácia em m² é descrita na literatura. Porém esta relação não pode ser empregada como critério único de dimensionamento, visto que dois hospitais com mesmo número de leitos podem necessitar de áreas distintas para a Farmácia, em função das diferenças no perfil assistencial e na política administrativa (GOMES; REIS, 2000b).

A resolução da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2002), RDC nº 50 de 21 de fevereiro de 2002, dispõe sobre projetos físicos para estabelecimentos de saúde, definindo os critérios para construção, ampliação e reformas. Na seção de unidades de apoio técnico consta a normatização referente às Farmácias Hospitalares.

QUADRO 11.1 Principais ambientes de uma Farmácia Hospitalar segundo a RDC nº 50/02 (alterada pela RDC nº 307/02 e 189/03)

Unidades/Ambiente	Quantificação mínima	Dimensão mínima
Central de abastecimento farmacêutico	01	0,6 m² por leito para área de armazenamento 2 m² para refrigerador 10% da área de armazenamento para a recepção 10% da área de armazenamento para a área de distribuição
Farmacotécnica		A existência dessa subunidade dependerá da execução ou não das atividades correspondentes
Farmácia satélite		4 m²
Área de dispensação	01	6 m²
Centro de informação de medicamentos	01	6 m²
Quimioterápicos: Vestiário de barreira Sala de manipulação Sala de higienização	01	Sala de manipulação – 5 m² por capela de fluxo laminar Sala de higienização – 4,5 m²
Nutrição parenteral: Vestiário de barreira Sala de manipulação Sala de higienização	01	Sala de manipulação – 5 m² por capela de fluxo laminar Sala de higienização – 4,5 m²
Sala de preparo e diluição de saneantes		9 m²
Ambientes de apoio: Sanitários para funcionários Sala administrativa Depósito de material de limpeza Copa		

Fonte: AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2002.

No Quadro 11.1 apresenta-se uma síntese referente ao dimensionamento e áreas previstas na RDC nº 50/02 para as Farmácias Hospitalares. A legislação apenas informa a área mínima necessária para cada unidade da Farmácia, ficando o dimensionamento final a cargo da instituição. Ressalta-se que o ambiente somente será obrigatório se, obviamente, o hospital for exercer a atividade.

Destaca-se que para definição da área física é essencial um trabalho conjunto com arquitetos e engenheiros. Ao farmacêutico cabe repassar suas necessidades, explicar os fluxos de trabalho, as circulações, o número previsto de pessoas trabalhando em cada ambiente e os equipamentos a serem utilizados (PÔRTO et al., 1985; MUNHÓZ; SOARES, 2000).

O arquiteto, diante das necessidades relatadas pela equipe da Farmácia, elaborará o projeto arquitetônico, dirigindo os esforços para as soluções mais corretas. O projeto arquitetônico precisa identificar um ponto de equilíbrio entre uma solução que contemple os menores detalhes construtivos e, ao mesmo tempo, seja aberto o suficiente para permitir alterações e reformas ao longo do tempo.

A garantia de conseguir bons resultados nos processos de trabalho começa com a elaboração de um criterioso projeto arquitetônico. E, para tal, um trabalho integrado de farmacêuticos e arquitetos é essencial.

LOCALIZAÇÃO DA FARMÁCIA HOSPITALAR

As atividades serão mais bem executadas se a Farmácia dispuser de uma área e localização adequadas.

É importante salientar que a Farmácia Hospitalar deve estar localizada em ponto estratégico, que facilite a provisão de serviços a pacientes e a distribuição de medicamentos, o armazenamento dentro dos critérios técnicos e a comunicação com os demais setores do hospital, conforme a Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar (1997) e Gomes; Reis (2000b).

Na escolha da localização da Farmácia é importante considerar os seguintes aspectos:

- facilidade de acesso interno e externo. O acesso interno é importante para as unidades de internação e serviços de apoio propedêutico e terapêutico; já o acesso externo é destinado a fornecedores, representantes da indústria farmacêutica e visitantes;
- localização que permita a recepção adequada dos medicamentos e demais produtos farmacêuticos adquiridos;
- posição que favoreça a implantação de um sistema de distribuição de medicamentos ágil e seguro para as unidades de internação e serviços de apoio;
- proximidade com elevadores e monta-cargas é recomendável;
- evitar subsolos e áreas congêneres (MOLERO; ACOSTA, 2002).

É aconselhável que os ambientes da Farmácia estejam localizados em áreas contíguas ou próximas. A localização conjunta facilita a execução das atividades e o controle de todos os processos de trabalho.

AMBIENTES DA FARMÁCIA HOSPITALAR

Os padrões mínimos para o funcionamento de uma unidade de Farmácia Hospitalar publicados pela Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar (1997) preconizam a existência de, pelo menos, os seguintes ambientes: área para administração, área para armazenamento, área para dispensação e orientação farmacêutica. Se houver outros tipos de atividades (manipulação de nutrição parenteral, fracionamento e reconstituição de agentes citotóxicos, manipulação de misturas endovenosas e radiofármacos etc.) deverão existir ambientes específicos para cada uma destas atividades. Recomenda-se que a gerência da Farmácia conte com ambiente privativo e que haja infra-estrutura para a atividade de informação sobre medicamentos e correlatos.

As especificidades dos principais ambientes previstos pela RDC nº 50/02 para as Farmácias Hospitalares serão relacionadas a seguir.

Central de Abastecimento Farmacêutico

A Central de Abastecimento Farmacêutico (CAF) é a unidade de assistência farmacêutica que serve para a guarda de medicamentos e produtos farmacêuticos, onde são realizadas atividades quanto à sua correta recepção, armazenamento e distribuição. Deve contar com os seguintes ambientes:

- Recepção e Inspeção – destinada ao recebimento e conferência dos produtos entregues na CAF;
- Distribuição – para atendimento de requisições internas da Farmácia e de outros setores do hospital;
- Área de Soluções Parenterais – destina-se à instalação de *pallets* e porta-*pallets* para armazenamento de soluções parenterais de grande volume e algumas de pequeno volume que são de alto consumo;
- Área de Formas Farmacêuticas Diversas – destina-se à instalação de prateleiras para armazenamento destes medicamentos;
- Área de Saneantes – destina-se à instalação de *pallets* para armazenamento deste grupo de produtos;
- Área de Material Médico-hospitalar – é necessária apenas quando a Farmácia é responsável por este tipo de material;
- Área de Matéria-prima e Embalagens – é necessária quando o hospital dispõe de laboratório de manipulação;
- Área de Medicamentos Mantidos sob Refrigeração – reservada para a instalação de refrigeradores que devem ser colocados em local ao abrigo do sol, deixando um espaço entre a parte posterior e a parede para permitir que o calor se disperse;
- Área para Inflamáveis – destinada ao armazenamento de inflamáveis, principalmente álcool;
- Área de Quarentena – reservada ao armazenamento de produtos cuja utilização está proibida devido a problemas técnicos (alteração físico-química, desvio de qualidade etc.), administrativos (documentação inadequada, entrega errada e outros) e sanitários (interdição do medicamento pela Vigilância Sanitária);
- Área Administrativa – para realização de tarefas relacionadas ao planejamento e gestão de estoques;
- Área de Citotóxicos – para armazenamento destes medicamentos em prateleiras especiais que protejam contra acidentes, pois o derramamento dos mesmos ocasiona riscos ocupacionais;
- Área de Medicamentos para Ensaio Clínico – deve ser prevista uma área, caso o hospital desenvolva ou participe de pesquisas clínicas;

- Área de Medicamentos Sujeitos a Controle Especial – a Portaria nº 344/98 exige área própria ou armários específicos para guarda destes medicamentos. No planejamento da construção da CAF devem ser observados os aspectos que contribuam para a prevenção de acidentes, bem como os que promovam a segurança contra roubos e furtos.

Dispensação Intra-hospitalar

A distribuição de medicamentos é uma das funções básicas da Farmácia Hospitalar. Uma área física adequada auxilia na garantia de um sistema de distribuição seguro e efetivo. A localização do setor de distribuição de medicamentos deve ser próxima da CAF. Na estrutura física do setor de distribuição de medicamentos devem constar os seguintes ambientes:

- Área de Recepção – para atendimento das requisições dos serviços de apoio propedêutico e terapêutico, recepção de prescrições médicas e requisições da equipe de enfermagem;
- Área de Supervisão Farmacêutica – destinada aos farmacêuticos do setor para supervisão dos processos de trabalho e orientações técnicas e análise de prescrições;
- Área de Separação de Medicamentos – reservada para atendimento das prescrições médicas e requisições. Geralmente é dividida em estações de trabalho, onde são colocados os medicamentos mais dispensados, visando evitar o deslocamento freqüente dos técnicos de Farmácia;
- Área de Estocagem dos Medicamentos – prateleiras e estantes com estoque de medicamentos para reposição das estações de trabalho e atendimentos em geral. O estoque nesta área é reduzido e reposto periodicamente pela CAF;
- Área para Medicamentos Mantidos sob Refrigeração – é necessário prever espaço para um número adequado de refrigeradores;
- Área para Medicamentos Sujeitos a Controle Especial – atendendo aos requisitos legais, deverá ser destinada uma área ou estação de trabalho para separação destes medicamentos, garantindo a segurança e os controles exigidos pela Portaria nº 344/98;
- Área de Medicamentos Atendidos – é necessário prever espaço para colocar as caixas plásticas, contêineres ou sacolas com os medicamentos já separados até o momento da entrega nas unidades de internação e serviços;

A informatização é uma ferramenta importante para a distribuição de medicamentos. Portanto, é necessário prever espaço para impressoras, terminais de computadores e leitores de códigos de barras. Essa demanda é maior em hospitais com prescrição eletrônica. Já existem no mercado equipamentos semi-automatizados ou automatizados que podem ser instalados no hospital para agilizar o processo de separação de medicamentos, otimizar o espaço e aumentar a segurança do atendimento das prescrições.

Centro de Informação de Medicamentos

A Farmácia é responsável pelo fornecimento de informações adequadas sobre medicamentos para a equipe de saúde, elaborando e divulgando boletins informativos. Para permitir a elaboração de informações seguras e atualizadas, a Farmácia Hospitalar deve dispor de biblioteca especializada contendo farmacopéias, livros de farmacologia e terapêutica e outras publicações relacionadas com as Ciências Farmacêuticas. O suporte da informática é essencial, propiciando pesquisas bibliográficas em bases de dados específicas (GOMES; REIS, 2000b). No centro de informações de medicamentos são recomendáveis os seguintes ambientes:

- Área de Biblioteca – local reservado para a organização de livros, revistas e arquivo de informações elaboradas;
- Área de Reuniões – destinada para reuniões da equipe de Farmácia e atendimento de pessoas que buscam informações.

A localização do centro de informações de medicamentos deve ser próxima da seção de dispensação para facilitar consultas que demandem resposta imediata pelos farmacêuticos dessa seção.

Seção Administrativa

A Seção Administrativa é destinada às atividades de suporte aos processos de trabalho da Farmácia abrangendo manutenção, controle patrimonial e apoio logístico. A dimensão da área é função do número de pessoas e do volume de trabalho previsto. Arquivo, mesas de trabalho e suporte de informática são os principais requisitos.

Sala da Coordenação da Farmácia – É recomendável uma área que ofereça ao gerente/coordenador privacidade para receber fornecedores, profissionais de saúde e membros da equipe.

Sala de Farmacêuticos – Em hospitais com número significativo de farmacêuticos pode ser necessária uma sala específica para reuniões e execução de atividades técnico-administrativas.

Farmacotécnica Não-estéril

A seção de farmacotécnica não-estéril é parte fundamental de um serviço de Farmácia Hospitalar porque propicia a manipulação intra-hospitalar de medicamentos para atender prescrições especiais ou medicamentos indisponíveis no mercado, contribuindo diretamente para a assistência ao paciente. A Farmácia deve avaliar a viabilidade econômica de implantar um Laboratório de Farmacotécnica. Caso não seja viável, a opção é adquirir os medicamentos através de Farmácias de manipulação. Os serviços de Farmácia Hospitalar que decidirem pela implantação dos Laboratórios de Farmacotécnica devem elaborar os projetos físicos segundo a Resolução RDC nº 33/00 da ANVISA. O laboratório de manipulação deve ser subdividido em áreas de manipulação de líquidos, semi-sólidos e controle de qualidade, com acesso independente para evitar a contaminação cruzada. Uma área física bem planejada contribui para que a qualidade esteja presente em todas as fases da manipulação de medicamentos, de acordo com Gomes; Gomes (2000a) e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2001).

Manipulação de Nutrição Parenteral

A terapia nutricional parenteral é muito empregada em hospital geral de alta complexidade e hospitais especializados

(maternidade de alto risco, neonatologia, gastroenterologia e outros). A manipulação de nutrição parenteral deve ser realizada conforme o regulamento de terapia de nutrição parenteral estabelecido pela Portaria nº 272 de 08/04/98 do Ministério da Saúde (MS). As instalações físicas para manipulação de nutrição parenteral devem ser localizadas em área da Farmácia, com acesso limitado para minimizar o potencial de contaminação pelo fluxo desnecessário de pessoal e material dentro e fora da área, possuindo, no mínimo, os seguintes ambientes:

- Sala de Limpeza e Higienização de Produtos Farmacêuticos e Correlatos: contígua à área de manipulação e dotada de passagem dupla de portas (*pass-through*), para entrada de produtos farmacêuticos, correlatos e recipientes para envase em condições de segurança;
- Sala de Manipulação: destinada à manipulação de nutrição parenteral; deve ser independente e exclusiva, dotada de filtros de ar para retenção de partículas e microrganismos, garantindo o grau de pureza recomendado e pressão positiva. Além disso, deve ser prevista a instalação de uma câmara de fluxo laminar;
- Vestiário de Barreira (antecâmara): destinado à paramentação do operador, deve ser ventilado, com ar filtrado e pressão inferior à área de manipulação e superior à área externa, com sistema de travas nas portas ou alerta visual ou auditivo para evitar a abertura simultânea junto com a porta de acesso à sala de manipulação. As torneiras devem ser acionadas através de um sistema que dispense o contato das mãos. Junto ao lavatório, deve haver provisão de sabão líquido, anti-séptico e recurso para secagem das mãos;
- Área de Armazenamento: com dimensão adequada e de acordo com as exigências técnicas, assegurando a estocagem ordenada dos produtos farmacêuticos ou correlatos e material de embalagem, dispostos de forma a garantir a estabilidade físico-química e microbiológica, observando os prazos de validade;
- Área de Dispensação: suficiente para inspeção final, rotulagem, embalagem e dispensação correta da nutrição parenteral (BRASIL, 1998).

A manutenção da assepsia durante a manipulação manual ou automatizada é altamente dependente de um ambiente livre de contaminação por partículas, que podem ser originárias de várias fontes. O uso da tecnologia de salas limpas pode minimizar a contaminação por partículas originárias do pessoal, de superfícies e objetos inanimados, não dispensando, porém, o uso da técnica asséptica, de acordo com a American Society of Health-System Pharmacists (2000).

A tecnologia de salas limpas é baseada na filtração do ar, insuflado nas salas através de filtros HEPA, possibilitando um ambiente com baixo nível de partículas de 0,5 micrômetro. A classificação da qualidade do ar em termos de partículas se faz em função do número de trocas do ar, da eficiência dos filtros e das atividades desenvolvidas em cada área. As operações de manipulação de nutrição parenteral devem ser realizadas em áreas classificadas conforme segue: 1 - Limpeza e higienização em área controlada classe USP 100.000; 2 - Manipulação em capela de fluxo laminar classe USP 100, circundada por área classe USP 10.000, conforme Brasil (1998) e American Society of Health-System Pharmacists (2000).

As instalações devem ser construídas de modo a permitir o desenvolvimento das operações, mantendo um fluxo de trabalho organizado e racional, proporcionando conforto aos operadores e boas condições ambientais. Nas áreas de manipulação não devem existir janelas e ralos que permitam a entrada de insetos, roedores e poeira. A entrada na sala de manipulação deve ser feita exclusivamente através da antecâmara. As paredes, piso e teto devem possuir cantos arredondados e revestidos internamente com materiais de cor clara, permitindo uma superfície lisa e resistente a agentes saneantes, com uma boa resistência mecânica, evitando rachaduras. A iluminação e a ventilação devem ser suficientes para que a temperatura e a umidade relativa não deteriorem os produtos farmacêuticos e correlatos, bem como a precisão e o funcionamento dos equipamentos (BRASIL, 1998).

Manipulação de Citotóxicos

Os medicamentos citotóxicos compreendem os medicamentos antineoplásicos, os medicamentos constituídos por agentes infecciosos que constituem perigo real ou potencial para o ser humano ou meio ambiente (BCG para instilação vesical) e outros fármacos carcinogênicos, mutagênicos ou teratogênicos (pentamidina, ganciclovir). Os medicamentos citotóxicos ou bioperigosos requerem cuidados especiais devido aos riscos ocupacionais. A Sociedade Brasileira de Farmacêuticos em Oncologia (SOBRAFO) publicou, em 2003, um guia para o preparo seguro de agentes citotóxicos, no qual constam informações sobre as características da área física necessária para a realização desta atividade (AZZATI; RODRIGUEZ, 1998).

A unidade de preparo de citotóxicos pode estar localizada em área próxima da manipulação de nutrição parenteral ou fora da Farmácia, nas proximidades do ambulatório de onco-hematologia. A estrutura física de uma unidade de preparo de citotóxicos sugerida pela Sociedade Brasileira de Farmacêuticos em Oncologia (2003) deve dispor dos seguintes ambientes:

- Área de Apoio Administrativo e Recepção – destinada à análise de prescrição, agendamento de pacientes e atividades administrativas;
- Área de Estoque de Medicamentos e Materiais Médicos Hospitalares – espaço adequado à realidade do hospital e respeitando as exigências técnicas;
- Área de Limpeza e Higienização de Insumos – este espaço, dotado de pias e bancadas de aço inox, é utilizado para limpeza, lavagem e desinfecção de frascos de medicamentos e insumos utilizados na manipulação;
- Área de Paramentação/Antecâmara – empregada para realização de anti-sepsia das mãos e paramentação com equipamentos de proteção individual. As portas de comunicação com a área de manipulação devem ser alternadas e não devem abrir simultaneamente, de forma que o ar proveniente da área externa não chegue à sala de preparo. A sala deve ter pressão positiva;
- Sala de Manipulação – deve estar localizada em área restrita exclusiva e livre de correntes de ar. O ar deve ser filtrado segundo requisitos para áreas limpas. A pressão deve ser negativa para evitar possível saída de contaminantes para a ante-sala. A SOBRAFO preconiza que a sala seja classificada como área limpa, classe 10.000 ou 100.000 pela USP. Requer dutos de exaustão para instalação da cabine de segurança biológica, classe II, vertical tipo B2 com 100% de exaustão (PINTO; KANEKO; BUCHARA, 2002);

- Área de Dispensação – destinada à conferência dos produtos manipulados e separação dos medicamentos coadjuvantes (antieméticos, antídotos e outros);

Os hospitais devem dispor de uma área para armazenamento temporário de resíduos citotóxicos conforme a Resolução RDC nº 33/03 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2003). Os requisitos estruturais construtivos para a área de manipulação de nutrição parenteral também se aplicam ao setor de citotóxicos.

Unidade de Misturas Endovenosas

A Unidade de Misturas Endovenosas tem como objetivo a manipulação de medicamentos estéreis abrangendo desde o fracionamento de medicamentos de alto custo até a centralização do preparo de esquemas de soroterapia endovenosa. Geralmente os hospitais definem, em função do volume de trabalho e do custo dos medicamentos, uma relação de fármacos cujo preparo será centralizado na unidade de misturas endovenosas. Os hospitais que possuem unidades de pediatria apresentam maior demanda de fracionamento de medicamentos. Em hospitais com serviços de oftalmologia de alta complexidade são empregados colírios especiais que também podem ser manipulados nesta área. Os requisitos estruturais construtivos são os mesmos exigidos para nutrição parenteral (MOLERO; ACOSTA, 2002).

Central de Saneantes

Os requisitos estruturais construtivos da Central de Saneantes são os mesmos da Farmacotécnica não-estéril e previstos na RDC nº 33/00. O dimensionamento físico é em função dos saneantes a serem diluídos ou manipulados. Destaca-se a importância de evitar cruzamento de fluxo entre área limpa e área suja, caso o hospital trabalhe com reaproveitamento de recipientes de acondicionamento (GOMES; GOMES, 2000a). A análise de viabilidade econômica também é recomendável, pois atualmente o preço de mercado de saneantes é bastante competitivo. Alguns fabricantes comercializam os produtos em apresentações adequadas para hospitais eliminando fracionamentos e diluições.

Farmácia Satélite

A Farmácia Satélite é uma necessidade em hospitais de grande porte, que exigem grandes deslocamentos para entregar os medicamentos nas unidades assistenciais, sendo uma estratégia adequada para otimizar o sistema de distribuição de medicamentos nesses hospitais (MOLERO; ACOSTA, 2002). Entretanto, em hospitais de diferentes portes encontram-se unidades assistenciais que demandam disponibilidade imediata e diferenciada de medicamentos e materiais específicos, cujo fornecimento pelo sistema centralizado não é muito efetivo. Essas unidades geralmente são: centro cirúrgico, pronto atendimento e unidades de terapia intensiva. Para as mesmas, a Farmácia Satélite passa a ser a opção mais adequada (CAVALLINI; BISSON, 2002; MOLERO; ACOSTA, 2002). A estrutura desta Farmácia será a mesma da unidade de distribuição intra-hospitalar, realizando-se as adaptações necessárias em compatibilidade com a demanda de trabalho.

Farmácia Ambulatorial

É crescente a tendência de prestação de assistência em nível ambulatorial, principalmente para pacientes portadores de doenças crônico-degenerativas. O farmacêutico deve desenvolver ações junto ao paciente e à equipe de saúde para melhorar a aderência do paciente ao tratamento, aumentar seu conhecimento sobre a Farmacoterapia e a doença, reduzindo as internações hospitalares e melhorando a qualidade de vida (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 1996; CARTER; HELLING, 2000). A farmácia ambulatorial passa a ser um dos componentes do hospital, idealmente localizada em área contígua da Farmácia, com acesso externo para os pacientes internados em alta e os pacientes em tratamento ambulatorial. Entretanto, geralmente a mesma está situada em área separada e próxima do setor de ambulatórios para evitar fluxos de pacientes no interior do hospital (PÔRTO et al., 1985; MOLERO; ACOSTA, 2002). Os seguintes ambientes devem ser previstos em uma Farmácia Ambulatorial:

- Recepção – atualmente sugere-se que a Farmácia Ambulatorial disponha de ante-sala com assentos para os pacientes aguardarem o atendimento. O fornecimento do medicamento é realizado em balcão horizontal, separado em boxes individuais, com disponibilidade de cadeiras para o paciente, o que está em consonância com as ações de humanização dos serviços de saúde. Os tradicionais guichês e meias janelas devem ser evitados;
- Área de Atendimento Personalizado – sala para realizar orientação farmacêutica e seguimento farmacoterápico de pacientes, assegurando sua privacidade;
- Área de Supervisão Farmacêutica – destinada aos farmacêuticos do setor, para supervisão dos processos de trabalho, orientações técnicas e análise das prescrições;
- Área de Separação de Medicamentos – reservada para atendimento das prescrições médicas.
- Área de Estocagem de Medicamentos – prateleiras e estantes com estoque de medicamentos para reposição das estações de trabalho e atendimentos gerais. O estoque é reduzido e reposto periodicamente pela CAF.
- Área para Medicamentos Mantidos sob Refrigeração – é necessário prever espaço para um número adequado de refrigeradores.
- Área para Medicamentos Sujeitos a Controle Especial – atendendo aos requisitos legais, deverá ser destinada uma área para o armário exigido pela Portaria nº 344/98.

O suporte de informática também deve ser previsto para a Farmácia Ambulatorial.

ÁREA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS NAS UNIDADES DE INTERNAÇÃO

A Farmácia é responsável por todo o ciclo do medicamento no hospital. Portanto, é importante acompanhar as condições nas quais os medicamentos são mantidos nas unidades de internação.

As unidades de internação devem dispor, nos postos de enfermagem, de área adequada para armazenamento de soluções parenterais de grande volume. Os medicamentos dos pacientes, os produtos farmacêuticos e medicamentos do

estoque padrão devem ficar em locais seguros e sem luz solar direta. Espaço para refrigerador deve ser previsto.

Nas construções, ampliações e reformas de unidades de internação, o farmacêutico precisa orientar os arquitetos sobre os aspectos já relatados.

ASPECTOS DA CONSTRUÇÃO DA FARMÁCIA HOSPITALAR

Os materiais adequados para o revestimento de paredes devem ser resistentes à lavagem e ao uso de desinfetantes.

Para as áreas críticas como Farmacotécnica não-estéril e estéril devem ser empregados materiais de acabamento que tornem as superfícies monolíticas, com o menor número possível de ranhuras ou frestas, mesmo após o uso e limpeza freqüente.

Os materiais, cerâmicos ou não, quando usados nas áreas críticas, não podem possuir índice de absorção de água superior a 4%, individualmente ou depois de instalados no ambiente, e, além disso, o rejunte de suas peças, quando existir, também deve ser de material com esse mesmo índice de absorção. O uso de cimento sem qualquer aditivo antiabsorvente para rejunte de peças cerâmicas ou similares é vedado, tanto nas paredes quanto nos pisos das áreas críticas.

As tintas elaboradas à base de epóxi, PVC, poliuretano ou outras destinadas a áreas molhadas podem ser utilizadas nas áreas críticas tanto nas paredes ou tetos quanto nos pisos, desde que sejam resistentes à lavagem, ao uso de desinfetantes e não sejam aplicadas com pincel. Quando utilizadas no piso, devem resistir também à abrasão e aos impactos a que serão submetidas.

O uso de divisórias removíveis nas áreas críticas não é permitido, entretanto, paredes pré-fabricadas podem ser usadas, desde que, quando instaladas, tenham acabamento monolítico, ou seja, não possuam ranhuras ou perfis estruturais aparentes e sejam resistentes à lavagem e ao uso de desinfetantes.

A execução da junção entre o rodapé e o piso deve ser de tal forma que permita a completa limpeza do canto formado. Segundo a RDC nº 50/02, rodapés com arredondamento acentuado, além de serem de difícil execução ou mesmo impróprios para diversos tipos de materiais utilizados para acabamento de pisos, pois não permitem o arredondamento, em nada facilitam o processo de limpeza do local, quer seja ele feito por enceradeiras ou mesmo por rodos ou vassouras envolvidos por panos. Especial atenção deve ser dada à união do rodapé com a parede, de modo que os dois estejam alinhados, evitando-se o tradicional ressalto do rodapé, que permite o acúmulo de pó e é de difícil limpeza.

Entretanto, para as áreas de manipulação estéril são preconizadas, pelas boas normas de fabricação, salas com cantos arredondados.

Os tetos em áreas críticas devem ser contínuos, sendo proibido o uso de forros falsos removíveis, do tipo que interfira na assepsia dos ambientes. Nas demais pode-se utilizar forro removível, inclusive por razões ligadas à manutenção, de acordo com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2002).

INSTALAÇÕES ELÉTRICAS NA FARMÁCIA HOSPITALAR

A norma ABNT NBR 13534 define os requisitos de segurança para estabelecimentos assistenciais de saúde e classifica os equipamentos em função do tempo de restabelecimento da energia, em caso de interrupção do fornecimento. Na Farmácia Hospitalar a área de refrigeração é classificada como classe > 15. Nesta classe estão os equipamentos eletroeletrônicos não ligados diretamente a pacientes, que admitem um chaveamento automático ou manual para a fonte de emergência em um período superior a 15 segundos, devendo garantir o suprimento por, no mínimo, 24 horas.

O Farmacêutico deve repassar ao engenheiro elétrico as características de todos os equipamentos para subsidiar a elaboração do projeto elétrico.

AR CONDICIONADO – A instalação de ar condicionado para fins de conforto nas dependências da Farmácia Hospitalar deve seguir as normas da ABNT NBR 6401. Nos setores que desenvolvem atividades de farmacotécnica estéril, a instalação de ar condicionado segue a norma ABNT NBR 7526, sendo importante para obter os requisitos exigidos pela tecnologia de salas limpas.

SEGURANÇA CONTRA INCÊNDIO NA FARMÁCIA HOSPITALAR

A CAF é classificada como unidade de risco especial para incêndio, pois os medicamentos implicam carga significativa de incêndios. Em função da dimensão, a mesma pode ser classificada em baixo risco (menor que 200 m^3), médio risco (200 a 400 m^3) e alto risco (maior que 400 m^3).

Os setores de risco especial, como a CAF, devem ser autosuficientes em relação à segurança contra incêndio, isto é, devem ser compartimentados horizontal e verticalmente, de modo a impedir a propagação do incêndio para outro setor ou resistir ao fogo do setor adjacente.

Nos diversos setores da Farmácia, a instalação de extintores de incêndio é necessária, sendo recomendável que a mesma seja realizada sob a supervisão do serviço de medicina do trabalho e comissão e prevenção de incêndios (CIPA).

RECURSOS HUMANOS NA FARMÁCIA HOSPITALAR

O Serviço de Farmácia deverá ser administrado por um profissional farmacêutico com qualificação e experiência em Farmácia Hospitalar. Este profissional deve integrar-se e relacionar-se adequadamente com os demais serviços assistenciais e administrativos da instituição.

O Serviço de Farmácia deve dispor de um número adequado de farmacêuticos e profissionais de apoio (nível médio – técnicos de farmácia e auxiliares administrativos) qualificados e competentes. O perfil dos profissionais e os critérios de seleção e avaliação do desempenho devem ser definidos pelo coordenador da Farmácia, respeitando as diretrizes da política de recursos humanos da instituição.

Os funcionários devem ter formação compatível com a complexidade das funções a serem executadas e serem devidamente treinados de acordo com programas previamente elaborados. Além disso, deverão receber treinamentos periódicos para que se mantenham atualizados e não desenvolvam posturas que os desviem dos procedimentos padronizados. Os programas de reciclagem e educação continuada visam

garantir a capacitação e competência técnica dos funcionários, devendo ser desenvolvidos em conjunto com o setor de recursos humanos.

Os procedimentos de avaliação do desempenho dos funcionários devem ser bem estabelecidos e divulgados para o conhecimento de todos.

A SBRAFH preconiza que a unidade de Farmácia Hospitalar deve contar com, no mínimo, um farmacêutico para cada 50 leitos. O número de auxiliares de Farmácia dependerá da disponibilidade de recursos e grau de informatização da unidade. Na ausência destes recursos, deve existir, no mínimo, um auxiliar para cada 10 leitos.

Os parâmetros da SBRAFH para dimensionamento de recursos humanos são úteis como orientação, pois os principais determinantes são as atividades desenvolvidas, os fluxos de trabalho, o grau de informatização ou automatização, além da jornada de trabalho das instituições.

De acordo com a American Society of Health-System Pharmacists (1995), os níveis de autoridade e áreas de responsabilidade devem ser claros; a supervisão e o controle do pessoal devem ser desenvolvidos adequadamente. As atribuições de cada categoria profissional devem estar bem estabelecidas e deverão ser revisadas quando necessário. É importante que o Serviço disponha de manual contendo essas atribuições para conhecimento e consulta de todos os funcionários.

O manual de rotinas do serviço deve ser elaborado e revisado periodicamente, para manter-se atualizado quanto às alterações que possam ocorrer nos procedimentos técnicos e decisões administrativas. O manual deve apresentar uma linguagem clara e objetiva contendo todas as rotinas dos setores que compõem o Serviço de Farmácia. Os funcionários devem se familiarizar com o manual e serem incentivados a consultá-lo, sempre que necessário.

Uma gestão de recursos humanos adequada, coordenada pelo gerente do serviço e com o auxílio dos supervisores, irá garantir aos funcionários satisfação no trabalho e cumprimento dos planos de atividade, colaborando assim para que a Farmácia da instituição atinja seus objetivos.

RECURSOS MATERIAIS NA FARMÁCIA HOSPITALAR

O medicamento é o principal recurso material da assistência farmacêutica, cujo controle envolve todos os elementos participantes no processo de utilização de medicamentos. Outros materiais empregados na assistência farmacêutica estão sob o controle da Farmácia, pois estão relacionados com os processos internos de trabalho. Estes materiais são empregados, principalmente, nas atividades de dispensação, manipulação e administrativas. Podem-se citar: materiais médico-hospitalares utilizados em Farmacotécnica estéril, suprimentos de informática e de apoio administrativo, impressos e materiais de acondicionamento.

A gestão dos recursos materiais deve ser executada pela seção administrativa do Serviço de Farmácia e supervisionada pelo farmacêutico.

Na dinâmica hospitalar contemporânea o impacto dos preços dos medicamentos nos gastos assistenciais é muito grande, impondo uma gestão de estoques de controle rígido capaz de obter, coordenar e analisar fatos, para tomar decisões corretas a tempo e a hora, visando redução dos custos, sem prejuízo da assistência ao paciente. A seção administrativa deve emitir, mensalmente, relatórios à diretoria administrativa contendo informações sobre o gasto com medicamentos por centro de custo, o valor financeiro do estoque, valor das aquisições e outros indicadores que possam ser úteis à direção do hospital.

Torna-se imprescindível a implantação de um sistema bem estruturado, em todas as fases do processo de controle de estoque, para que a continuidade do processo de assistência farmacêutica seja assegurada e não haja ruptura do estoque, garantindo o atendimento da demanda das prescrições médicas (GOMES; REIS, 2000b).

INFRA-ESTRUTURA DA FARMÁCIA HOSPITALAR

Uma infra-estrutura adequada é garantia para o desempenho eficiente e cumprimento da missão da Farmácia Hospitalar, incluindo a disponibilidade de:

- suporte de informática;
- serviços de manutenção para equipamentos e instalações;
- sistema de comunicação, incluindo fax, Internet, telefones internos e externos;
- recursos bibliográficos na área de medicamentos;
- implantação e manutenção de sistemas de arquivo;
- equipamentos e instalações adequadas ao armazenamento de medicamentos e produtos farmacêuticos, à embalagem e fracionamento de medicamentos, à manipulação estéril e não-estéril, e à distribuição de medicamentos e correlatos, segundo a World Health Organization (1996) e a Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar (1997).

CONCLUSÃO

Uma área física compatível com a complexidade do hospital, recursos humanos capacitados, infra-estrutura adequada e uma política de gestão dos recursos materiais de qualidade propiciam ao Serviço de Farmácia atingir resultados satisfatórios. Ressalta-se que para a Farmácia atingir seus objetivos é essencial a presença de farmacêuticos hospitalares atuantes, com visão e propostas atualizadas de trabalho, capazes de detectar e satisfazer as necessidades do hospital em relação à assistência farmacêutica.

AVALIE SEUS CONHECIMENTOS

1. Assinale a afirmativa INCORRETA em relação às ações desenvolvidas pela Farmácia Hospitalar:
   a) participar da Comissão de Farmácia e Terapêutica fornecendo subsídios técnicos para a tomada de decisões quanto a inclusão e exclusão de medicamentos.
   b) realizar compras de medicamentos e processar os pagamentos de fornecedores.
   c) distribuir medicamentos por dose unitária e/ou individualizada para todas as unidades de internação.
   d) realizar monitorização farmacoterapêutica de pacientes.
2. No planejamento da área física de uma Farmácia Hospitalar devem ser considerados os seguintes aspectos, EXCETO:

a) nível de especialização da assistência prestada no hospital.
b) a localização geográfica em relação a fabricantes e distribuidores de medicamentos.
c) as normas do Conselho Regional de Farmácia e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
d) a política de materiais do hospital.

3. Assinale a afirmativa correta:
a) a complexidade do cuidado prestado na instituição interfere na definição da localização da Farmácia na estrutura física do hospital.
b) a posição adequada da Farmácia no espaço físico do hospital possibilita o delineamento de um sistema de distribuição de medicamentos ágil e seguro.
c) a unidade de nutrição parenteral deve estar localizada próxima da central de esterilização.
d) a Farmácia deve se situar distante de elevadores, monta-cargas e rampas de acesso externo.

4. Assinale a afirmativa correta:
a) o dimensionamento da área física da Farmácia Hospitalar independe do perfil assistencial do hospital, sendo determinado pelo porte do mesmo.
b) o vestiário de barreira da unidade de preparo de nutrição parenteral deve ser planejado prevendo que tenha ar filtrado e pressão superior à área de manipulação e inferior à área externa.
c) no planejamento da central de citotóxicos deve-se prever, na sala de manipulação, a instalação de cabine de segurança biológica classe II tipo B2 com fluxo de ar unidirecional vertical, 100% de exaustão, ductos de condução de ar submetidos a pressão positiva e filtração absoluta do ar.
d) a sala de manipulação de preparo de nutrição parenteral deve ser planejada respeitando os requisitos de salas limpas visando sua classificação como classe 10.000.

5. No distrito sanitário Capacitatiba da Regional Oeste de Iritari será construído um Hospital Materno-infantil com 168 leitos, berçário de alto risco, CTI pediátrico, ambulatórios de pediatria, planejamento familiar, medicina fetal e gravidez de alto risco. O coordenador da rede hospitalar do distrito sanitário informou o perfil assistencial do hospital e comunicou que o arquiteto irá procurar o farmacêutico para planejar a Farmácia.

Para assegurar que a Farmácia atenda integralmente às necessidades do hospital, o farmacêutico deverá prever ambientes especiais além da dispensação, central de abastecimento farmacêutico e seção administrativa.

Assinale a alternativa que contém a relação de ambientes especiais mais adequados à complexidade assistencial do hospital:

a) unidade de misturas endovenosas, farmacotécnica, unidade de nutrição parenteral, farmácia satélite, farmácia ambulatorial.
b) farmácia ambulatorial, farmacotécnica, unidade de nutrição parenteral, farmácia satélite, unidade de citotóxicos.
c) central de saneantes, farmacotécnica, unidade de nutrição parenteral, unidade de citotóxicos, farmácia satélite.
d) farmácia ambulatorial, central de saneantes, farmacotécnica, unidade de nutrição parenteral, controle de qualidade.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. RDC Nº 33 de 19 de abril de 2000. Aprova o Regulamento técnico sobre boas práticas de manipulação de medicamentos em farmácias e seus anexos. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 8 jan. 2001. Disponível em: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=15273&word=>. Acesso em 9 maio 2005.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. RDC Nº 50 de 21 de fevereiro de 2002. Dispõe sobre o regulamento técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 20 mar. 2002. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2002/50_02rdc.pdf>. Acesso em 06 jul. 2007.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução RDC Nº 33 de 25 de fevereiro de 2003. Dispõe sobre o regulamento técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 5 mar. 2003. Disponível em: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=7869&word=>. Acesso em 06 jul. 2007.

AMERICAN SOCIETY OF HEALTH-SYSTEM PHARMACISTS. Guidelines: Minimum standard for pharmacies in hospitals. **Am. J. Health Syst-Pharm**., Bethesda, v.52, n.23, p.2711-2717, 1995.

AMERICAN SOCIETY OF HEALTH-SYSTEM PHARMACISTS. Guidelines: On quality assurance for pharmacy prepared sterile products. **Am. J. Health Syst-Pharm**., Bethesda, v.57, n.12, p.1150-1169, 2000.

AZZATI, E.S.; RODRIGUEZ, I.E. Manipulación de fármacos citotóxicos y biopeligrosos en hospitales de la zona centro canarias. **Farm. Hosp.**, Madrid, v.22, n.6, p.300-305, 1998.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº 272 de 08 de abril de 1998. Aprova o regulamento técnico para fixar os requisitos mínimos exigidos para a terapia de nutrição parenteral, constante do texto anexo desta Portaria. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 23 abr. 1998. Disponível em: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=1114&word=>. Acesso em 9 maio 2005.

CARTER, B.L.; HELLING, D.K. Ambulatory care pharmacy services: has the agenda changed? **Ann. Pharmacother**., Cincinnati, v.34, n.6, p.772-787, 2000.

CAVALLINI, M.E.; BISSON, M.P. Farmácias satélites: serviços especializados em dispensação de materiais e medicamentos. In: CAVALLINI, M.E.; BISSON, M.P. (Ed.). **Farmácia hospitalar**: um enfoque em sistemas de saúde. São Paulo: Manole, 2002: p.138-150.

GOMES, M.J.V.M.; GOMES, E.J.M. Manipulação de medicamentos estéreis e não estéreis em farmácia hospitalar. In: GOMES, M.J.V.M.; REIS, A.M.M. (Ed). **Ciências farmacêuticas**: uma abordagem em farmácia hospitalar. São Paulo: Atheneu, 2000a. p.275-287.

GOMES, M.J.V.M.; REIS, A.M.M. Farmácia hospitalar: histórico, objetivos e funções. In: Gomes, M.J.V.M.; Reis, A.M.M. (Ed.). **Ciências farmacêuticas**: uma abordagem em farmácia hospitalar. São Paulo: Atheneu, 2000b. p.275-287.

MOLERO, R.; ACOSTA, M. Planificación y organización de un servicio de farmacia. In: FALGAS, J.B. et al (Ed.). **Farmacia hospitalaria**. 3.ed. Madri: SEFH, 2002. p. 1-28.

MUNHÓZ, M.M.; SOARES, F. Arquitetura hospitalar. In: FERNANDES, A.T.; FERNANDES, M.O.V.; RIBEIRO FILHO, N. (Ed.). **Infecção hospitalar e suas interfaces na área de saúde**. São Paulo: Atheneu, 2000. p.1278-1286.

PINTO, T.J.A.; KANEKO, T.M.; BUCHARA, N.A. Medicamentos, correlatos e cosméticos. In: HIRATA, M.H.; MANCINI FILHO, J. (Ed.). **Manual de biossegurança**. São Paulo: Manole, 2002. p.267-306.

PÔRTO, B.S. et al. **Termo de referência para implantação ou reestruturação de farmácia de hospitais universitários**. Rio de Janeiro: UFRJ, 1985. p.75.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE FARMACÊUTICOS EM ONCOLOGIA. **Guia para o preparo seguro de agentes citotóxicos**. São Paulo, 2003.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE FARMÁCIA HOSPITALAR. **Padrões mínimos para farmácia hospitalar**. Belo Horizonte: SBRAFH, 1997. p.1-7.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Good pharmacy practice (GPP) in community and hospital pharmacy settings**. Geneva: WHO, 1996. p.1-10.

BIBLIOGRAFIA RECOMENDADA

FERNANDES, A.T.; FERNANDES, M.O.V.; RIBEIRO FILHO, N. (Ed.). **Infecção hospitalar e suas interfaces na área de saúde**. São Paulo: Atheneu, 2000.

GOMES, M.J.V.M.; REIS, A.M.M. (Ed). **Ciências farmacêuticas**: uma abordagem em farmácia hospitalar. São Paulo: Atheneu, 2000.

HIRATA, M.H.; MANCINI FILHO, J. (Ed.). **Manual de biossegurança**. São Paulo: Manole, 2002.

MANASSE, H.R. Jr. Health in a hand basket? Pursuing your profession through a challenging changing landscape. **Am. J. Health Syst-Pharm.**, Bethesda, v.60, n.1, p.2484-2490, 2003.

Capítulo 12

Experiência do Hospital Estadual Sumaré na Informatização e Automação da Farmácia Hospitalar

Roselene Maria Martins e Josy de Cássia Monegatte Gomes

INTRODUÇÃO

A evolução dos serviços de saúde tem gerado a busca constante pela adequação e aperfeiçoamento dos serviços e dos profissionais, aliada à condição econômico-financeira das instituições. É um desafio a todos os segmentos da área da saúde, que devem apresentar propostas e soluções que conduzam à concretização desse objetivo.

Nesse contexto, a Farmácia Hospitalar assume um papel de vital importância na assistência prestada ao paciente, garantindo a qualidade das atividades assistenciais com a racionalização de recursos, já que é responsável por um percentual significativo do orçamento da instituição.

Baseando-se em dados históricos, conceituais e operacionais, abordar-se-á, neste capítulo, *a informatização da Farmácia Hospitalar* como ferramenta essencial para dinamizar e aprimorar a Assistência e a Atenção Farmacêuticas prestadas às unidades hospitalares, aliada à otimização de custos.

UM POUCO DE HISTÓRIA

No início do século XIX, começou a evolução histórica da Farmácia Hospitalar, que nos mostra, em sua fase *artesanal,* o significativo papel dos farmacêuticos no intercâmbio entre a sociedade e os medicamentos: na guarda e dispensação, manipulação de todo arsenal terapêutico e avaliação técnica das prescrições médicas, juntamente com o corpo clínico (PERINI; ACURSIO, 2000).

O processo *artesanal* é abandonado no século XVIII com o surgimento da indústria farmacêutica, que passa a oferecer ao mercado produções em grandes escalas e um crescente número de novos fármacos. Esta nova era propiciou a manifestação de efeitos colaterais mais graves, falhas na dispensação e na administração de medicamentos, tendo como uma das principais conseqüências a *iatrogenia médica,* doença causada por profissionais da saúde.

A partir de 1949, com o mercado bem suprido nas respectivas classes farmacológicas e com a tragédia da talidomida, *o processo para a introdução de novos fármacos no mercado torna-se mais rigoroso* (PERINI; ACURSIO, 2000).

Os sistemas de distribuição e dispensação de medicamentos adotados nos hospitais eram o *coletivo* e o *individualizado.* Entretanto, estudos realizados na época comprovaram as várias desvantagens desses sistemas, tais como: ausência da assistência farmacêutica, alto potencial de erros de medicação, perdas econômicas decorrentes da falta de controle de estoque e elevado tempo gasto pela enfermagem na separação dos medicamentos por paciente; todos esses fatores, aliados à necessidade de otimizar tempo e diminuir custos, favoreceram a introdução do *sistema de distribuição de medicamentos por dose unitária*[1] (GOMES; REIS, 2000; LIMA; SILVA; REIS, 2000).

Com a implantação do sistema de distribuição de medicamentos por dose unitária a porcentagem de erros declina de 31,2% para 13,4%, havendo uma redução significativa de 57% nos erros, quando comparado com os sistemas utilizados anteriormente. Este sistema de distribuição é reconhecido como o método mais racional da época pela Associação Americana de Farmacêuticos Hospitalares e desencadeia o processo de Atenção/Assistência farmacêutica, atualmente incorporado pelos farmacêuticos, como ferramenta fundamental para qualidade assistencial (CAVALLINI; BISSON, 2002; LIMA; SILVA; REIS, 2000).

---

[1]Maiores detalhes no Capítulo 17 deste livro.

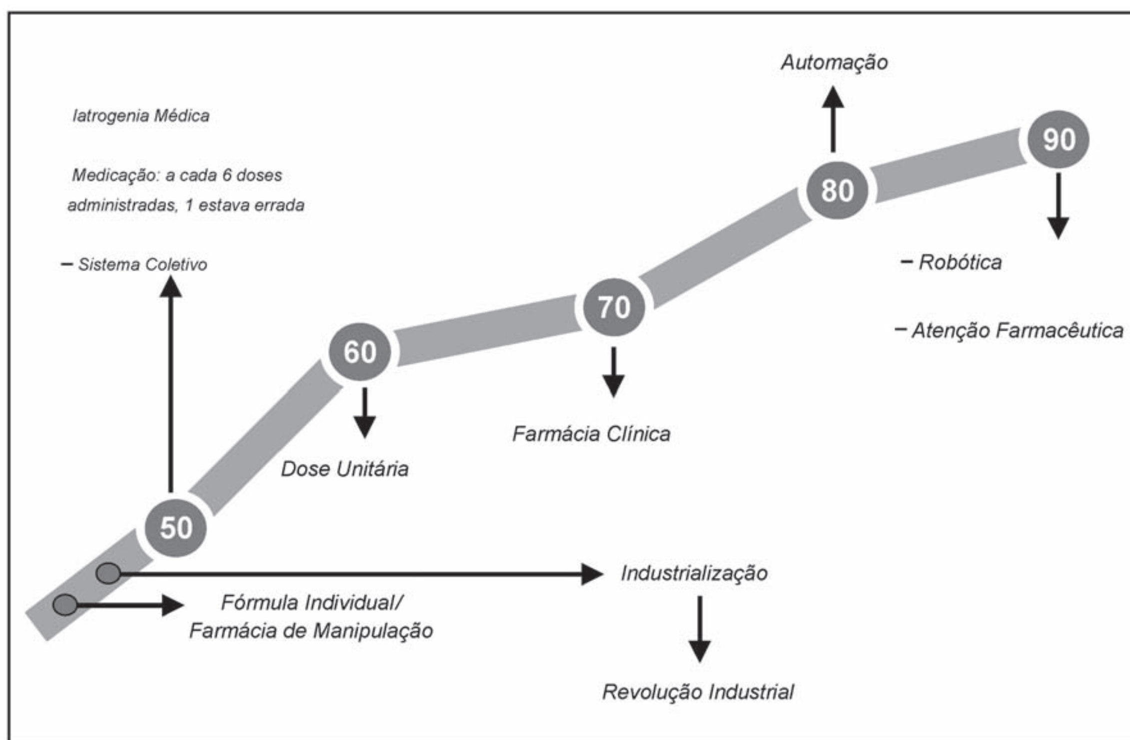


Fig. 12.1 Evolução, em décadas, do controle logístico de medicamentos na Farmácia Hospitalar e sua relação com a Farmácia Clínica e a Atenção Farmacêutica.

Nas décadas de 1960 e 70, estudos comprovaram a necessidade de um controle logístico de medicamentos, convergindo para a inserção da informática na Farmácia Hospitalar, já aplicada a vários setores da indústria, do comércio e da educação. As Farmácias Hospitalares norte-americanas, neste momento, reavaliam e aprimoram os processos operacionais, desenvolvendo sistemas informatizados compatíveis com a nova realidade.

A evolução tecnológica incrementa o sistema de automação com o código de barras, que passa a ser utilizado como uma das ferramentas mais denotativas para o Serviço de Farmácia Hospitalar.

Nos anos 1990, a robótica é introduzida em algumas Farmácias Hospitalares norte-americanas como projeto-piloto. A inserção da robótica aos sistemas informatizados, com a utilização de esteiras e braços mecânicos, proporciona ainda mais a racionalização da mão-de-obra e, conseqüentemente, redução nos custos, diminuição de erros na dispensação e otimização na execução de inventários (Fig. 12.1).

A INFORMATIZAÇÃO E A AUTOMAÇÃO NO SERVIÇO DE FARMÁCIA HOSPITALAR

A utilização de códigos de barras proporciona à Farmácia Hospitalar a redução de tempo gasto na linha operacional, a racionalização da mão-de-obra e a agilização das atividades desenvolvidas, contribuindo com qualidade para o exercício das atividades assistenciais do serviço. Pode-se afirmar que a informatização incorporada ao sistema de distribuição por dose unitária traduz-se em principal agente de gestão nos processos, permitindo uma atuação efetiva *na rastreabilidade, no aumento da produtividade, na otimização de custos, na administração de estoques e na minimização de erros, aumentando a segurança no atendimento ao paciente* (CAVALLINI; BISSON, 2002; RIBINIK, 2004).

Rastreabilidade

Entende-se por rastreabilidade o registro e o rastreamento de materiais, peças e equipamentos (bens patrimoniais) utilizados nos processos produtivos, através de número e série e/ou lotes, visando garantir a rápida localização de um material/produto em qualquer ponto da cadeia de valor. Em alguns casos, a rastreabilidade é uma exigência legal, como, por exemplo, no caso dos medicamentos (PERINI; ACURSIO, 2000).

O código de barras, segundo a Associação Brasileira de Automação — é uma combinação binária, representado por barras claras e escuras, estreitas e largas, compreendidas por leitores ópticos ou coletores de dados que, nos sistemas informatizados, efetivam a rastreabilidade através da utilização de um sistema de codificação, que pode ser numérico ou alfanumérico, conhecido tecnicamente como EUROPEAN ARTICLE NUMBERING (EAN).[2]

Seguem as principais aplicações dos códigos EAN na área hospitalar:

[2]Maiores informações serão encontradas no *site*: http://www.eanbrasil.org.br/servlet/ServletContent?requestId=20&id:news=603&id:newsclassification=1

European Article Numbering 8 (EAN 8)

É um código numérico utilizado na identificação de prontuários médicos e crachás de funcionários, com campos restritos para informações.

European Article Numbering 13 (EAN 13)

É um código alfa-numérico mais aplicado e indicado às Farmácias Hospitalares, na identificação de prontuários médicos e na identificação de pacientes, por oferecer campos mais abrangentes, possibilitando as seguintes informações (Fig. 12.2):

Identificação de medicamentos
- Descrição do produto;
- Código do produto;
- Validade;
- Lote;
- Responsável técnico;
- Registro no órgão de classe.

Identificação de prontuários médicos
- Identificação do paciente;
- Identificação do médico por especialidade;
- Número de leito e setor de internação;
- Rastreabilidade do prontuário dentro da instituição;
- Número de volume de prontuário por paciente.

Identificação de pacientes através das pulseiras
- Imediata identificação do paciente;
- Resgate da documentação médica e terapêutica;
- Redução de custos principalmente nos serviços de diagnósticos;
- Débito automático de todos os procedimentos da enfermagem, cirúrgicos, terapêutica, coleta de exames, entre outros, realizados no paciente;
- Melhora dos padrões assistenciais;
- Segurança do paciente.

UCC/European Article Numbering 128 (UCC/EAN 128)

É um código alfa-numérico utilizado e indicado para logísticas de grandes volumes (fardos, engradados, caixas de papelão), por abranger informações tais como:

- Descrição do produto;
- Código do produto;
- Quantidade total da embalagem;
- Prazo de consumo;
- Lote;
- Dados do fornecedor.

Aumento de Produtividade e Otimização de Custos

A responsabilidade do Serviço de Farmácia no controle de distribuição de medicamentos aplica-se durante todo o ciclo da linha operacional e assistencial, desde a triagem das prescrições até a dispensação efetiva dos medicamentos às unidades de saúde. Neste processo concentram-se cerca de 90% das atividades operacionais da Farmácia Hospitalar e das informações geradas. Os sistemas informatizados atuais oferecem dispositivos imprescindíveis na garantia desse controle, contribuindo significativamente para redução de tempo, avaliação farmacológica da prescrição médica e, conseqüentemente, otimização de custos e eficácia do tratamento terapêutico.

Administração de Estoques

A informatização na gestão de estoques garante à instituição um controle efetivo e se divide em dois focos: o primeiro, de controle de almoxarifado, e o segundo, atendendo às necessidades específicas da Farmácia na dispensação de medicamentos. Os sistemas informatizados atualmente oferecem as ferramentas relacionadas a seguir, garantindo a eficácia na administração dos estoques.

– Controle efetivo da movimentação do estoque e dos subestoques (*on-line*), mantendo a integridade dos dados;
– *Controle da validade dos produtos — PVPS (primeiro que vence primeiro que sai)* — garantindo a qualidade dos produtos estocados e distribuídos, evitando-se perdas por validade;
– Controle de consumo de medicamentos por classe terapêutica, quantidade, por item, por centro de custo, especialidade médica e paciente;
– Controle efetivo do estoque fracionado da Farmácia através de dose unitária (gotas, ml e gramas);

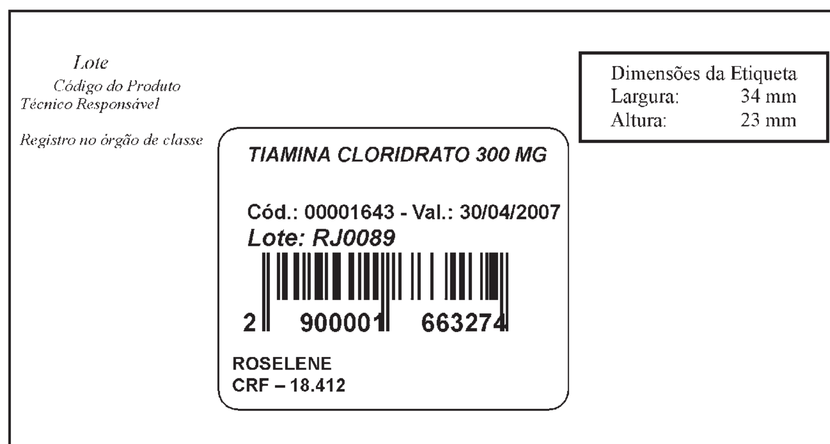


Fig. 12.2 Modelo de uma etiqueta de identificação de medicamentos.

– Processamento dos medicamentos com exigência de controle especial (psicotrópicos e entorpecentes), gerando relatório à vigilância sanitária local;
– Registro das compras e cálculo de preço médio;
– Identificação de lote/validade através de códigos de barras, minimizando erros na dispensação;
– Busca de produtos pelo nome comercial ou princípio ativo;
– Integração com demais setores do hospital: enfermarias, faturamento, ambulatório, recepção, compras e almoxarifado;
– *Ressuprimento do estoque,* sinaliza o ponto de reposição para evitar a ruptura do tratamento terapêutico e garantir o nível de estoque proporcional à necessidade;
– *Curva ABC* — ordena os itens de acordo com a sua importância na produtividade × custos, reconhecida como ferramenta essencial;
– *Inventário* — apura os itens que compõem estoque físico e contábil, incorporando-os ao patrimônio da instituição e dando o suporte à produção e ao planejamento;
– Emissão rápida de relatórios operacionais, administrativos, contábeis e gerenciais, diários, por período, mensais e anuais.

Minimização de Erros

Processos administrativos:

A incidência de erros no sistema digitado é significativa quando comparada ao sistema por código de barras, visto que as informações de quantidade, código do produto, lote e validade são processadas manualmente pelo funcionário.

Segurança no Atendimento ao Paciente

A segurança na distribuição de medicamentos agrupa os principais objetivos da Farmácia, destacando-se nos sistemas informatizados a monitorização da qualidade dos medicamentos, a transmissão rápida e precisa de informações e a confiabilidade dos dados durante os processos, resultando na dispensação de medicamentos em tempo hábil e com qualidade, além de contribuírem para racionalização e segurança dos procedimentos de enfermagem e prescrição médica (ROSA; GOMES; REIS, 2000; LIMA; SILVA; REIS, 2000).

APLICABILIDADE DA INFORMÁTICA NA ATENÇÃO FARMACÊUTICA

Os farmacêuticos atuam na área hospitalar como "responsáveis por medicamentos", orientando a equipe de saúde e pacientes quanto aos efeitos indesejados que os medicamentos podem causar. Atualmente esses profissionais contam com programas de consultas via Internet ou disponíveis no mercado com banco de dados sobre interação e incompatibilidade medicamentosa fármaco-fármaco e fármaco-nutriente, diluição de medicamento, possíveis reações adversas a medicamentos e estabilidade, contribuindo para o aprimoramento deste trabalho e garantindo a segurança no atendimento ao paciente.

INFORMATIZANDO SEU SERVIÇO DE FARMÁCIA

O primeiro passo para a informatização é a identificação e a análise das rotinas atuais adotadas pelo serviço, como são geradas, armazenadas e utilizadas as informações decorrentes dos processos.

A falta de definição nos processos logísticos e assistenciais é um dos principais fatores do insucesso e da morosidade nas implantações de sistemas informatizados; desta forma, as equipes de farmácia, enfermagem e médica deverão definir conjuntamente os processos, os fluxos e os controles a serem adotados. Diagnosticadas e revisadas as rotinas implantadas, o passo seguinte é definir o que se pretende automatizar, lembrando-se que o conceito de automatização é a operacionalização automática das atividades e tarefas, através de regras predefinidas. Esta etapa é fundamental, pois norteará todo o processo que envolve a definição da tecnologia (*Hadware, Personal Digital Assistant* (PDA), leitores, impressoras, *software*), da empresa, do prazo de implantação e dos custos. Além dos processos e rotinas atuais, é necessário que se avaliem expansões ou modificações futuras do serviço. A implantação por etapas pode ser bastante vantajosa, tanto no aspecto produtivo quanto no financeiro.

A capacitação e a motivação das equipes de profissionais da instituição no uso da tecnologia como ferramenta de suporte na racionalização e qualidade dos processos são elementos indispensáveis em todo o processo de implantação.

O mercado brasileiro atualmente conta com várias empresas de gestão hospitalar com módulos específicos de automação na Farmácia Hospitalar com a utilização de mecanismos de leitura de códigos de barras, PDA e sistemas inteligentes.

Os sistemas disponíveis pelas empresas, em sua maioria, são generalizados, ou seja, podem não atender a todas as rotinas implantadas. Assim, a flexibilidade da empresa e do sistema em adaptações às suas necessidades, conhecida como customização (adaptação ao cliente), é um ponto importante a ser avaliado.

As empresas e respectivos sistemas devem ser avaliados considerando-se os aspectos de capacitação técnica da empresa, credibilidade de mercado, compatibilidade do sistema com o projeto inicial, abertura para customizações e custos. É imprescindível a avaliação técnica do Departamento de Informática ou, caso a instituição não o tenha, a contratação de um consultor da área para auxiliar na decisão final. Para isso, é importante prestar atenção aos seguintes pontos:

- Demonstração do *software*;
- Relação de clientes;
- Troca de informações com outras instituições que já tenham o sistema implantado com no mínimo 02 anos de funcionamento;
- As propostas das empresas devem contemplar:
  1. *Hardware* (equipamentos) necessário;
  2. Cronograma de implantação;
  3. Garantias;
  4. Capacitação dos profissionais (treinamento);
  5. Customizações;
  6. Manutenção técnica com definição de prazo;
  7. Minuta contratual com o detalhamento do objeto contratado, obrigação da contratada, garantias, penalidades etc.

Principais Vantagens na Utilização do Código de Barras

1. Registro logístico do Sistema de Dose Unitária:
   – Identificação correta dos itens armazenados;
   – Primeiro que Vence Primeiro que Sai (PVPS);
   – Redução de erros na baixa;
   – Otimização do tempo dos profissionais;
   – Fácil manuseio;
   – Redução de tarefas no processo de dispensação;
   – Rastreabilidade por lote e validade;
2. Suporte para atuação da Assistência Farmacêutica:
   – Fornecimento de dados estatísticos por grupo farmacológico;
   – Registro histórico dos dados famacológicos por paciente (podendo ser utilizada pelo serviço de Farmacovigilância);
   – Parametrização da posologia/interação medicamentosa (Atenção Farmacêutica);
   – Registro dos dados para estudos de utilização de medicamentos;
3. Suporte para o gerenciamento administrativo:
   – Integração com as unidades de internação e Farmácia, gerando fatura automática;
   – Disponibilização atualizada de movimentações e estoques existentes;
   – Geração de relatórios operacionais, administrativos, contábeis e gerenciais;
   – Cálculos automáticos para reposições do estoque;
   – Registro e geração de relatórios de controle de medicamentos psicotrópicos.

Principais Vantagens do Sistema Robotizado

As prescrições são enviadas eletronicamente a uma central robotizada, a separação é realizada através de braços e esteiras mecânicas, eliminando a participação da mão-de-obra humana nesta etapa do processo, observando-se as seguintes vantagens:

– redução de custos na dispensação;
– automatização das devoluções, dos estoques e inventários;
– garantia da administração logística dos itens acima de 95%;
– redução de erros na dispensação;
– otimização do tempo dos farmacêuticos;
– fechamento do ciclo de toda dose unitária.

EQUIPAMENTOS MÍNIMOS NECESSÁRIOS PARA IMPLANTAÇÃO DA FERRAMENTA CÓDIGO DE BARRAS NA FARMÁCIA HOSPITALAR

1. *Software*;
2. Microcomputador;
3. Impressora Código de Barras por Transferência Térmica;
4. Leitor óptico a *laser* ou coletor de dados;
5. Fita *ribbon*;
6. Etiquetas (papel *couché fasson*).

BIOMETRIA

É um sistema de verificação da identidade de uma pessoa por meio de característica única dessa pessoa, como voz, impressão digital, íris, assinatura e geometria das mãos e face. O mecanismo de autenticação por biometria funciona baseado no registro e na verificação de dados. Para o uso inicial da biometria, cada usuário deve ser registrado em um sistema de informática, onde são capturados, por um sensor, os dados analógicos e convertidos em digitais. O sistema realiza uma busca no armazenamento da característica biológica do usuário, física ou comportamental, para ser usada, posteriormente, na verificação de sua identidade. Na área da saúde, tem-se observado sua utilização em destaque, principalmente, nos serviços de recepção de pacientes (planos de saúde). É utilizada e indicada para logísticas de hospitais de grande porte e planos de saúde, por abranger informações como o registro do prontuário do paciente com todos os dados, tais como plano de saúde, doenças preexistentes, última internação, entre outros.

CONCLUSÃO

Dados levantados pela Organização Pan-Americana da Saúde demonstram que apenas 7% dos hospitais brasileiros possuem um nível de informatização considerado satisfatório. Porém, a crescente transformação do mundo da informação, a rapidez dos avanços tecnológicos e a globalização da economia impulsionam profissionais na busca de soluções; neste enfoque, à área da saúde impõe-se a urgência em buscar ferramentas que transformem o desperdício de recursos, proveniente de falta de controle e redundância de processos, em lucratividade ou simplesmente em sobrevivência, aliada da qualificação dos processos, garantindo a segurança efetiva do paciente e a adoção dos sistemas informatizados, decisão mais certeira para a consolidação desta busca.

AVALIE SEUS CONHECIMENTOS

1. Trace um paralelo entre logística de medicamentos e informatização.
2. Por que o código de barras foi considerado ferramenta denotativa na cadeia logística?
3. Qual a representação da rastreabilidade para o Serviço de Farmácia?
4. Qual a contribuição da informática na Atenção Farmacêutica?
5. Quais os passos básicos para a informatização do Serviço de Farmácia?

REFERÊNCIAS

CAVALLINI, M.E.; BISSON, M.P. **Farmácia hospitalar**: um enfoque em sistema de saúde. São Paulo: Manole, 2002.

GOMES, M.J.V.M.; REIS, A.M.M. Farmácia hospitalar: histórico, objetivos e funções. In: GOMES, M.J.V.M.; REIS, A.M.R. **Ciências farmacêuticas**: uma abordagem em farmácia hospitalar. São Paulo: Atheneu, 2000. cap. 15, p.275-287.

LIMA, C.R.; SILVA, M.D.G.; REIS, V.L.S. Sistema de distribuição de medicamentos em farmácia hospitalar. In: GOMES, M.J.V.M.; REIS, A.M.R. **Ciências farmacêuticas**: uma abordagem em farmácia hospitalar. São Paulo: Atheneu, 2000. cap. 20, p.347-363.

PERINI, E.; ACURSIO, F.A. Farmacoepidemiologia. In: GOMES, M.J.V.M.; REIS, A.M.R. **Ciências farmacêuticas**: uma abordagem em farmácia hospitalar. São Paulo: Atheneu, 2000. cap. 5, p.85-107.

RIBINIK, S. **Padrão de primeiro mundo**: o Brasil está pronto para implantar novo código de eletrônicos de produto. São Paulo: Forbes Brasil, 2004.

ROSA, M.B.; GOMES, M.J.V.M.; REIS, A.M.M. Abastecimento e gerenciamento de materiais. In: GOMES, M.J.V.M.; REIS, A.M.R. **Ciências farmacêuticas**: uma abordagem em farmácia hospitalar. São Paulo: Atheneu, 2000. cap. 21, p.365-386.

BIBLIOGRAFIA RECOMENDADA

CAMIGAUCHI, J.N. **O marketing social na divulgação do programa de responsabilidade social corporativa**. São Paulo: Fundação Escola de Comércio Álvares Penteado, 2003.

CIPOLLE, R.S.; STRAND, L.M.; MOLEY, P.C. **El ejercicio de la atención farmacéutica**. Madrid: McGraw Hill/Interamericana de España, 2000.

CLONINGER, T. Reduzindo custos e introduzindo o código de barra na D.U. In: CONGRESSO BRASILEIRO DE FARMÁCIA: sistema de farmácia e estoque. São Paulo: WebLabs, 2001. Disponível em: <http://www.weblabs.com.br/sih/farmaciahospitalar.htm>. Acesso em 11 fev. 2004.

GOMES, M.J.V.M.; REIS, A.M.R. **Ciências farmacêuticas**: uma abordagem em farmácia hospitalar. São Paulo: Atheneu, 2000.

IÑESTA, A.G. Atenção farmacêutica: desenvolvimento e perspectivas. **Rev. Racine**, São Paulo, v.10, n.59, p.12-16, 2000.

MARTINEZ-OLMOS, J.; BAENA, M.I. La atención farmacéutica; requisito para conseguir una atención sanitaria de calidad y basada en la evidencia científica. **Ars Pharm.**, Granada, v.42, n.1, p.39-52, 2001.

MUÑOZ, S.D.M. Gestión de estocs del material sanitario en el servicio de farmacia del Hospital General Penitenciario: (II) Informatización y aplicación de la Classificación ABC al Análisis del Consumo. **Farm. Hosp**., v.19, n.4, p.165-168, 1995.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. **Segunda reunión de la OMS sobre la función del farmacéutico:** servicios farmacéuticos de calidad: ventajas para los gobiernos y el público, Tokio, Japón, 31 de agosto al 31 de septiembre 1993. [S.l.]: OPS/OMS, 1993. Disponível em: <http://www.opas.org.br/medicamentos/docs/ops-hss-hse-95-01.pdf>. Acesso em 06 jul. 2007.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE FARMÁCIA HOSPITALAR. **Padrões mínimos para farmácia hospitalar**. Maceió: Gráfica da Universidade Federal de Alagoas, 1998.

Capítulo 13

Gestão da Qualidade e Indicadores na Farmácia Hospitalar

Sonia Lucena Cipriano e Vitória Kedy Cornetta

INTRODUÇÃO

O mundo vem passando, em curto espaço de tempo, por intensas e profundas transformações nos campos político, econômico, tecnológico e filosófico, determinando o surgimento de novos paradigmas, ou seja, a globalização da economia, o poder da informação e do conhecimento, a parceria com delegação de autoridade, a ampliação dos direitos individuais, a educação como processo de vida e a busca contínua da qualidade.

A Organização Mundial da Saúde define qualidade como: um alto nível de excelência profissional, uso eficiente dos recursos, um mínimo de riscos para o paciente, um alto grau de satisfação do paciente com impacto final na saúde. A gestão para a qualidade é um longo caminho a ser percorrido, e se obtém com a implementação de um sistema de liderança (missão, visão e valores), direcionado por estratégias e planos, com foco nos desejos do cliente e envolvimento da sociedade, por meio da gestão de pessoas e monitoramento contínuo dos processos, embasados por um sistema de informação e conhecimento para obtenção dos resultados.

Nesse contexto, a Farmácia Hospitalar tem como missão promover o uso seguro e racional dos medicamentos, pesquisando, produzindo, distribuindo produtos de qualidade, desenvolvendo profissionais e prestando assistência integrada ao paciente e à equipe de saúde. Desta forma, a utilização de um conjunto de indicadores sistematizado para o monitoramento (acompanhamento e avaliação) e gestão de suas atividades se faz necessário.

A Qualidade deve ser intrínseca às atividades desenvolvidas na Farmácia Hospitalar, exigindo do farmacêutico responsabilidade, comprometimento e tomada de decisões. A Farmácia Hospitalar deve estar alinhada às diretrizes da alta administração, corroborando para um ambiente com flexibilidade, agilidade e criatividade.

CONCEITOS E PRINCÍPIOS DA QUALIDADE

Muitos são os conceitos aplicáveis à palavra qualidade. Cada especialista no assunto procura conceituá-la de acordo com a época, experiência e seu campo de atuação profissional. O seu significado difere de acordo com a percepção de cada um.

A Qualidade deve ser inerente às ações de saúde, e o paciente, o centro das atenções e elemento integrador da equipe multiprofissional.

Os princípios que norteiam a melhoria contínua da qualidade são:

Satisfação dos Clientes/Pacientes

Qualidade é o atendimento dos requisitos necessários à satisfação das necessidades dos clientes, procurando exceder as suas expectativas, lembrando que no ambiente hospitalar o paciente é a nossa razão de ser.

Gestão Participativa

Na Gestão participativa o trabalho é um processo integrado e transversal, com o envolvimento de todos os setores, buscando o consenso nas tomadas de decisões.

Desenvolvimento de Recursos Humanos

As organizações são compostas de pessoas, e “o ser humano é seu diferencial competitivo e deve receber tratamento compatível com essa nobreza” (CALEGARE, 1996, p.27). Assim, para obter qualidade na assistência prestada aos pacientes, deve-se investir nas pessoas, capacitando-as por meio de um programa de educação continuada.

Não-aceitação de Erros

O padrão de desempenho desejável deve ser o de "zero defeito", princípio a ser incorporado à maneira de pensar dos colaboradores e dirigentes, na busca da perfeição em suas atividades.

O erro não deve ser visto como oportunidade de punição, mas sim, como oportunidade de avaliação e melhoria dos processos de trabalho. O custo de prevenir erros é sempre menor que o de corrigi-los.

Disseminação das Informações

Uma organização que adota a Gestão para Qualidade deve ter um clima de liberdade de expressão, onde todos se sintam à vontade para expressar suas idéias e opiniões. Canais abertos de comunicação devem ser implantados com a alta direção, em um clima de participação responsável e transparente.

A verdade deve ser cultivada e as críticas devem ser vistas como contribuições à melhoria do desempenho.

Gestão de Processos

A melhoria da qualidade pode ser alcançada com os recursos disponíveis, ou seja, fazer as atividades com a melhor qualidade dentro da estrutura disponível.

As estatísticas atuais mostram que 90% dos problemas de trabalho são oriundos dos processos e que somente 10% são oriundos dos indivíduos.

Avaliar os processos de trabalho, formulando as perguntas: "Por que faço isso?" e "Por que faço isso desta maneira?", faz com que o indivíduo repense sua atividade e procure novas alternativas para executar o seu trabalho. É de fundamental importância que, antes da tomada de decisão, exista o pleno conhecimento do problema, por meio da análise de processos, fatos e dados. A decisão deve estar fundamentada na realidade, isto é, nas evidências objetivas e não no "achismo".

Comprometimento com a Instituição

O programa de Gestão para Qualidade é um compromisso de todos na instituição, ou seja, todos devem participar, em todos os níveis, por que são igualmente importantes para a sua consolidação. A adoção de novos valores e quebra de paradigmas é um processo lento e gradual, no qual se deve levar em conta a cultura existente na organização.

O papel da alta administração é fundamental na persistência de propósitos. É preciso ter coerência nas idéias e transparência na execução, para que se obtenha a confiabilidade da equipe de colaboradores.

FERRAMENTAS DA QUALIDADE

As ferramentas utilizadas como instrumento para Gestão da Qualidade permitem, dentro de uma metodologia, visualizar e entender os problemas, propor soluções e monitorar os processos.

Várias ferramentas foram desenvolvidas, porém, para este capítulo foram selecionadas duas, consideradas fundamentais para utilização na ambiência hospitalar. A seguir serão abordados os seus conceitos básicos.

Técnicas de *Brainstorming* (Toró de Idéias)

Usadas para pesquisar a causa raiz dos problemas ou descobrir idéias originais para melhorias.

Princípios para utilização:

- O assunto a ser discutido deve estar claro aos participantes.
- Estimule a participação e o envolvimento de todos.
- As idéias devem ser escritas como foram expressas.
- Nenhuma crítica deve ser feita a qualquer idéia.
- Procurar gerar um máximo volume de idéias em um tempo mínimo.

Ciclo PDCA ou Ciclo de Deming

O Ciclo PDCA ou Ciclo de Deming foi criado pelo notável Dr. W. Edward Deming, estatístico norte-americano que ajudou na recuperação da indústria japonesa, introduzindo sua teoria sobre Qualidade, a partir de 1950. O ciclo é mostrado de forma adaptada, para um melhor entendimento, na Fig. 13.1, resumindo-se, no Quadro 13.1, seus aspectos mais relevantes.

P (*PLAN*) — PLANEJAR

Antes do início de qualquer projeto deve ser feito um bom planejamento. O planejamento leva em conta os recursos disponíveis e deve ser consenso na equipe que vai executar as tarefas. Desta maneira haverá maior participação e comprometimento. Todos se sentirão importantes por serem ouvidos e por fazerem parte do projeto.

A elaboração do Plano de Ação envolve as seguintes atividades:

- Estabelecimento das metas de forma quantificada, com prazos definidos;
- Estabelecimento dos métodos para as metas serem alcançadas;
  - ➢ O que deve ser feito (atividades a serem executadas).
  - ➢ Quem vai fazer (responsável pelas atividades).
  - ➢ Quando deve ser feito (cronograma das atividades).
  - ➢ Onde deve ser feito (finalidade das atividades).
  - ➢ Como fazer (procedimentos detalhados; informando que recursos, insumos, equipamentos e pessoas serão necessários; nos locais e tempos previstos).
  - ➢ Quanto custa para executar.

O Planejamento não é uma tarefa fácil e envolve muitos estudos e contatos pessoais.

D (*DO*) — FAZER

Consiste no treinamento do pessoal envolvido no processo, para que recebam todas as informações e a motivação para executar bem e com prazer as atividades previstas.

O planejamento existente deve, então, ser cumprido, seguindo cronograma existente, nos locais previstos e obedecendo ao procedimento determinado.

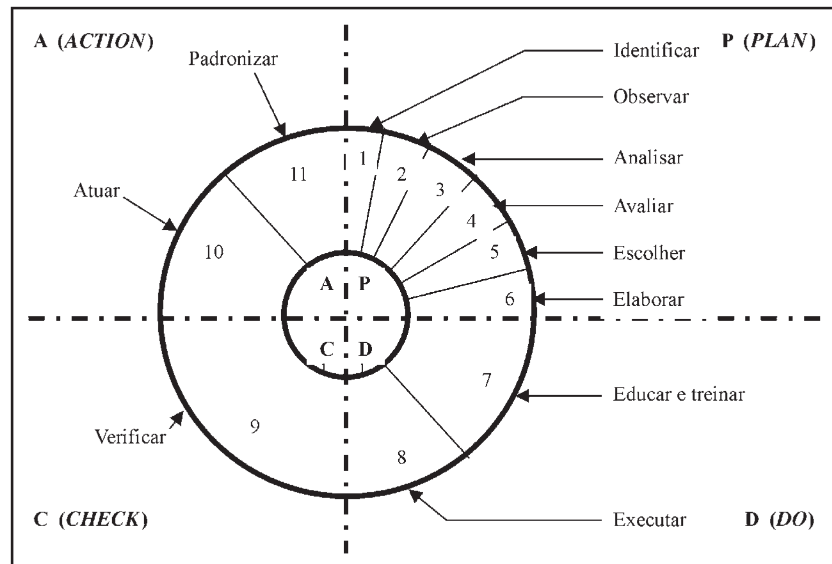


Fig. 13.1 Representação gráfica adaptada do ciclo PDCA.

Quadro 13.1 Aspectos mais relevantes do ciclo PDCA

P (*PLAN*)	PLANEJAR	DESCRIÇÃO
1	Identificar	o problema
2	Observar	em grupo
3	Analisar	causa fundamental,
		uma ou mais
4	Avaliar	as alternativas para
		solução do problema
5	Escolher	a melhor alternativa
6	Elaborar	plano de ação
D (*DO*)	**FAZER**	
7	Educar e treinar	os membros da equipe
8	Executar	as tarefas planejadas
C (*CHECK*)	**VERIFICAR**	
9	Verificar	checar os itens de controle e comparar com a meta
A (*ACTION*)	**ATUAR**	
10	Atuar	de forma corretiva
11	Padronizar	os procedimentos

C (*CHECK*) — VERIFICAR

A verificação implica o acompanhamento da execução das atividades planejadas e a análise dos seus resultados.

Enquanto tudo ocorrer normalmente, de acordo com o previsto, nada deve ser feito; os procedimentos previstos devem ser mantidos e a verificação deve continuar. Quando, no entanto, ocorrer uma anormalidade, deve-se passar para a fase seguinte — ATUAR.

A (*ACTION*) — ATUAR

Esta fase ocorre quando a verificação indica a existência de anormalidades no processo.

Consiste em uma atuação corretiva quando são constatados, na fase de verificação (C), desvios em relação às diretrizes estabelecidas no planejamento (P), devendo ser conduzida de tal modo que o desvio não volte a ocorrer. Esta atuação deve servir, também, de avaliação em busca de oportunidades de melhoria.

GESTÃO DA QUALIDADE NA FARMÁCIA HOSPITALAR

A razão de ser do hospital é **o paciente**. Desta forma, ele é o centro de atenção da equipe de saúde no desenvolvimento de suas atividades.

Como fazer a gestão? Que modelo gerencial adotar? Modelo é algo para dar a direção, para orientar e indicar caminhos na organização das atividades da Farmácia no ambiente hospitalar. Neste contexto, deve-se saber onde estamos e para onde vamos.

Existem vários instrumentos de avaliação da qualidade de prestação de serviço, que estão sendo aplicados nos hospitais, tais como: Normas técnicas NBR ISO 9001-2000, *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations*, Programa de Controle da Qualidade Hospitalar — CQH, Fundação Prêmio Nacional da Qualidade, Prêmio Nacional de Gestão em Saúde — PNGS (2004), Prêmio Qualidade do Governo Federal — PQGF, o Manual Brasileiro de Acreditação Hospitalar da Organização Nacional de Acreditação — ONA.

Todos esses instrumentos fazem parte do Sistema de Avaliação dos Hospitais para melhoria da qualidade, cabendo aos farmacêuticos hospitalares conhecê-los, para escolher um modelo de gestão mais apropriado para a Farmácia Hospitalar, de acordo como o instrumento de avaliação adotado pelo hospital.

Vale lembrar que os instrumentos de avaliação mencionados têm em comum os Princípios da Qualidade, ou seja, satisfação do cliente; envolvimento de todas as pessoas; gestão participativa; gestão de processos; valorização das pessoas; constância de propósitos; não-aceitação de erros; melhoria contínua.

Destacam-se, a seguir, algumas etapas para a Gestão da Qualidade na Farmácia Hospitalar.

Leitura de Cenário

A realização da leitura dos cenários externo e interno do ambiente hospitalar é de extrema importância.

Como fazer esta leitura de cenário? Por exemplo: você é contratado por um hospital e precisa saber em que ambiente irá desenvolver as suas novas atividades, ou seja, quais são seus paradigmas, valores, a cultura que predomina naquela Instituição e como a Farmácia Hospitalar está relacionada com as demais áreas. Deve-se estar preparado para enfrentar e se adequar aos novos paradigmas, ou seja, globalização da economia; o poder da informação e do conhecimento, isto é, tem mais poder quem tem maior capacidade de compartilhar os seus conhecimentos, daí a importância da educação continuada; a parceria com delegação de autoridade, pois ninguém consegue fazer tudo sozinho, tem que aprender a ser líder e dividir responsabilidades de forma compartilhada, e saber compor e trabalhar em equipe; ampliação dos direitos humanos, por meio da cartilha dos direitos e deveres do paciente, a lei do consumidor; a educação como um processo de vida, disposição para reaprender com suas experiências adequando às necessidades do mundo moderno; a busca contínua da qualidade em todos os processos desenvolvidos.

Qual o cenário, em termos de Brasil, quanto às políticas de saúde, de medicamentos e Assistência Farmacêutica?

A Constituição da República do Brasil promulgada em 1988, no seu capítulo da Saúde, artigo 196 (BRASIL, 1988, p. 37), assegura que:

A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para a sua promoção, proteção e recuperação.

É importante lembrar que foi por meio do movimento da Reforma Sanitária, tendo como expoente a 8ª Conferência Nacional de Saúde, em 1986, que se deu a definição do Sistema Único de Saúde (SUS). Esta Conferência possibilitou a participação de todos os segmentos da sociedade brasileira e estabeleceu princípios e diretrizes que, posteriormente, formaram a base do capítulo da Saúde na Constituição Federal.

O intuito da criação do SUS visava a integração das ações e serviços de saúde na perspectiva de um sistema único, ou seja, um sistema formado por várias instituições públicas federais, estaduais e municipais, complementado pelo setor privado contratado ou conveniado.

Neste modelo, segundo Amaral (2000, p. 12):

> […] a assistência é dividida em três grandes eixos. Na base está a atenção primária voltada para promoção, prevenção de saúde e as doenças mais corriqueiras, seguida pela secundária, que tem como foco o atendimento das especialidades básicas, e no pico a atenção terciária, que atende as situações de maior complexidade.

Os princípios norteadores que compõem o SUS são: universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência; eqüidade no acesso; integralidade de assistência dos serviços de ações de saúde.

As diretrizes previstas no Artigo 198 da Constituição Federal, segundo as quais o SUS se organiza, são: descentralização, com direção única em cada esfera de governo; atendimento integral, promoção, prevenção, cura e reabilitação; participação da comunidade.

As leis orgânicas foram elaboradas e aprovadas para orientar as atuações de garantia ao cuidado à saúde. A Lei Orgânica da Saúde, nº 8.080 de 1990, regulamenta o SUS e dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, organização e funcionamento dos serviços, enquanto a Lei nº 8.142, de 1990, dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do SUS, sobre as transferências intergovernamentais dos recursos financeiros e define a participação nos Conselhos de Saúde.

O aprofundamento do processo de descentralização gera necessidades de aperfeiçoamento e busca de novas estratégias que venham ampliar a capacidade de gestão dos estados e municípios. Por sua vez, a consolidação das ações de Atenção Básica, como fator estruturante dos Sistemas Municipais de Saúde, torna-se um desafio para seu fortalecimento. Neste contexto, a Assistência Farmacêutica reforça e dinamiza a organização dos Sistemas Estaduais e Municipais de Saúde, consolidando vínculos entre os serviços e a população, contribuindo para a universalização do acesso e a integralidade das ações.

A Lei nº 8.080/90, em seu Artigo 6º, inclui no campo de atuação do Sistema Único de Saúde a “formulação da política de medicamentos, a participação na sua produção; e a execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica” (BRASIL, 1990a).

O Ministério da Saúde, em outubro de 1998, aprovou a Política Nacional de Medicamentos (Portaria GM nº 3.916/98), entendendo a Assistência Farmacêutica como parte importante de um Sistema de Saúde e componente fundamental para efetiva implementação das ações de promoção e melhoria das condições de assistência à saúde da população. Este instrumento passou a orientar todas as ações no campo da política de medicamentos do país.

A Política Nacional de Medicamentos tem como propósito essencial garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles medicamentos considerados essenciais.

Dentre as diretrizes estabelecidas, definiram-se como prioridades: a revisão permanente da Relação Nacional de Medicamentos (RENAME); a reorientação da Assistência Farmacêutica; a promoção do Uso Racional de Medicamentos; e a organização das atividades de Vigilância Sanitária de Medicamentos.[1]

A reorientação do modelo de Assistência Farmacêutica, coordenada e disciplinada em âmbito nacional pelos três gestores do Sistema (Federal, Estadual e Municipal), deve ser considerada como uma das atividades prioritárias da assistência à saúde, em face de sua transversalidade com as demais ações e programas de saúde. Nesse sentido, o medicamento é de fundamental importância, sendo difícil um outro fator, isoladamente, possuir, no âmbito dos serviços de saúde, maior impacto sobre a capacidade resolutiva dos mesmos. Portanto, pode-se considerar que o medicamento é um insumo estratégico para a melhoria das condições de saúde da população.

A Assistência Farmacêutica é definida pela Portaria GM nº 3.916/98 — Política Nacional de Medicamentos (BRASIL, 1998, p. 18) como:

> […] um grupo de atividades relacionadas com o medicamento, destinadas a apoiar as ações de saúde demandadas por uma comunidade. Envolve o abastecimento de medicamentos em todas e em

[1]Maiores detalhes podem ser verificados no Capítulo 3.

cada uma de suas etapas constitutivas, a conservação e controle de qualidade, a segurança e a eficácia terapêutica dos medicamentos, o acompanhamento e a avaliação da utilização, a obtenção e difusão de informação sobre medicamentos e a educação permanente dos profissionais de saúde, do paciente e da comunidade para assegurar o uso racional de medicamentos.

Para a efetiva implementação da Assistência Farmacêutica no contexto do Sistema Único de Saúde (SUS) é fundamental ter como princípio básico norteador o **Ciclo da Assistência Farmacêutica** (Fig. 13.2), que é um sistema constituído pelas etapas de seleção, programação, aquisição, armazenamento, distribuição e dispensação, com suas interfaces nas ações da atenção à saúde.

Segundo o Ministério da Saúde (BRASIL, 2002, p. 11), no Manual Brasileiro de Acreditação Hospitalar, a missão essencial das instituições hospitalares é:

> [...] atender os seus pacientes da forma mais adequada. Por isso, todo hospital deve preocupar-se com a melhoria permanente da qualidade de sua gestão e assistência, buscando uma integração harmônica das áreas médica, tecnológica, administrativa, econômica, assistencial e, se for o caso, de docência e pesquisa.

Como parte integrante desse sistema complexo de prestação de serviços à saúde, o principal objetivo da Farmácia Hospitalar mencionado pela Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar é contribuir para a qualidade da assistência prestada ao paciente, promovendo o uso seguro e racional de medicamentos e correlatos.

Segundo a Organização Mundial da Saúde, a função da Farmácia Hospitalar é coordenar e administrar a maioria das medidas relativas à política de medicamentos e materiais de uso hospitalar. Por isso, a Farmácia é o centro gerador de custo mais importante do hospital, para o qual devem ser dirigidos todos os esforços, com o propósito de garantir sua operacionalização, controle e estabelecer qualidade e eficiência nos procedimentos de assistência.

Tendo em vista o cenário externo em que o hospital está inserido, a Farmácia Hospitalar passa a ter um papel fundamental quanto à Assistência Farmacêutica, devendo ser considerados os seguintes aspectos:

- Evolução do conhecimento científico e tecnológico;
- Mudança do perfil epidemiológico, pois a população está envelhecendo, e a prevalência de doenças exige uma farmacoterapia voltada ao tratamento de patologias de uso contínuo, utilizando medicamentos anti-hipertensivos e antidiabéticos, por exemplo;
- Implementação da Farmácia Clínica e das atividades de Atenção Farmacêutica ao paciente internado e ambulatorial;
- Novos sistemas de distribuição de medicamentos, destacando o Sistema de Distribuição por Dose Unitária;
- Informatização dos serviços, pois o gestor farmacêutico para tomada de decisões precisa ter a informação atualizada, a vivência e o conhecimento;
- Participação em programas de Gestão para Qualidade, já que os hospitais são avaliados por instrumentos de avaliação da qualidade de serviços, como destacado anteriormente.

A Farmácia Hospitalar pertence ao sistema complexo e orgânico do Hospital, sendo permeada pelos aspectos éticos, legais e bioéticos, para os quais se devem ter indicadores de desempenho para monitorar a melhoria contínua das atividades desenvolvidas.

A sua interação com as outras áreas dentro desse sistema orgânico é que faz com que o hospital tenha melhor qualidade na prestação de serviços à população.

As características das organizações hospitalares têm forte influência na estrutura e nas atividades desenvolvidas pela Farmácia Hospitalar.

Destacam-se no Quadro 13.2 (CIPRIANO, 2004a) as atividades da Farmácia Hospitalar com seus objetivos, processos e resultados/produtos.



Fig. 13.2 Ciclo de Assistência Farmacêutica.

Quadro 13.2 Atividades da Farmácia Hospitalar

Atividade	Objetivo	Processo	Resultado/Produto
GERENCIAMENTO	• Prover a estrutura organizacional de infra-estrutura para viabilizar as ações da unidade de Farmácia. • Desenvolver um ambiente favorável para Práticas de Gestão da Qualidade.	• Elaboração de Planejamento Estratégico com desdobramento em planos de ação de curto, médio e longo prazos. • Implementação de Indicadores para monitoramento das atividades desenvolvidas. • Elaboração de Organograma, Fluxogramas e Procedimentos Operacionais. • Informatização. • Dimensionamento da área física conforme atividades desenvolvidas. • Dimensionamento de Recursos Humanos quanto ao número e qualidade. • Implantação de controles específicos para itens sob regime de vigilância legal. • Programas de manutenção preventiva e corretiva de equipamentos. • Participação em Comissões Institucionais.	• Cumprimento dos planos de ação quanto às metas estabelecidas. • Grau de satisfação dos clientes/pacientes. • Melhoria contínua das atividades desenvolvidas.
SELEÇÃO DE MEDICAMENTOS	• Definir a relação de medicamentos para suprir as necessidades do Hospital, segundo critérios de farmacoterapia baseada em evidências e uso racional.	• Elaboração de protocolos terapêuticos. • Atualização da relação de medicamentos. • Elaboração do Guia farmacoterapêutico. • Formulação e revisão de políticas de medicamentos.	• Racionalização da prescrição. • Aderência dos prescritores à relação de medicamentos. • Melhor cobertura para o tratamento das patologias de maior prevalência e incidência. • Guia farmacoterapêutico atualizado.
LOGÍSTICA	• Disponibilizar o medicamento conforme a demanda, armazená-lo de forma adequada e garantir a qualidade e a rastreabilidade.	• Controle do movimento de medicamentos para as unidades de internação e ambulatorial. • Critérios de seleção e avaliação de fornecedores. • Armazenamento de medicamentos de conservação especial. • Realização de inventário físico de medicamentos.	• Suprimento das necessidades de medicamentos de acordo com o perfil de atendimento dos hospitais. • Desempenho dos fornecedores. • Desperdício de medicamentos evitado.
DISTRIBUIÇÃO E DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS	• Disponibilizar os medicamentos em condições adequadas no tempo e na hora, conforme protocolos de utilização e controles especiais.	• Distribuição do medicamento prescrito, para o paciente certo, em condições adequadas de uso e no momento certo.	• Redução de erros de medicação. • Sistemas racionais de distribuição.
FARMACOTÉCNICA	• Preparar medicamentos e/ou adequar os princípios ativos disponíveis no mercado para ministração ao paciente e/ou uso intra-hospitalar, cumprindo os padrões de qualidade.	• Preparações estéreis (misturas IV, NPT, QT) e não-estéreis. • Individualização de doses. • Fracionamento de sólidos, líquidos orais e injetáveis.	• Provisão adequada de produtos de qualidade às necessidades individuais dos pacientes e do hospital.

(continua)

QUADRO 13.2 Atividades da Farmácia Hospitalar (continuação)

Atividade	Objetivo	Processo	Resultado /Produto
INFORMAÇÃO DE MEDICAMENTOS	• Disponibilizar informações adequadas sobre medicamentos aos pacientes, à equipe de saúde e aos gestores hospitalares.	• Orientação sobre medicamentos aos pacientes. • Atendimento das solicitações de informações sobre medicamentos da equipe de saúde. • Divulgar informações relevantes sobre medicamentos.	• Gestores, equipe de saúde e pacientes informados.
ENSINO E PESQUISA	• Capacitar Recursos Humanos para Farmácia Hospitalar e produzir conhecimento para o aprimoramento e inovações das práticas vigentes.	• Desenvolvimento de programas de ensino e educação continuada. • Produção e divulgação científica.	• Recursos Humanos capacitados para Farmácia Hospitalar. • Publicação científica das práticas da área.

Fonte: CIPRIANO, 2004a.

Vale lembrar que todas as atividades desenvolvidas devem estar direcionadas por um modelo de gestão. Uma vez identificado o cenário em que o farmacêutico e a Farmácia Hospitalar estão inseridos, cabe ao profissional estar constantemente fazendo a sua leitura, para que a área esteja atualizada e acompanhando as mudanças internas e externas desse cenário.

Diagnóstico Situacional

Como fazer um Diagnóstico Situacional? O nome parece complicado, mas na verdade significa ver como a Farmácia Hospitalar está funcionando e relatar o que foi encontrado nas suas áreas, ou seja, uma fotografia da situação atual.

O diagnóstico situacional deve conter a descrição de suas características: a quem a Farmácia está subordinada, se tem organograma definido, a área física, onde se localiza, número de funcionários por categoria, as atividades desenvolvidas com os dados de produção (p. ex., número de prescrições atendidas). É de suma importância saber, qualitativa e quantitativamente, o que é produzido e como é feito, o que permitirá um futuro dimensionamento e readequação da Farmácia Hospitalar.

Sistema de Liderança

Para um sistema de liderança deve-se estabelecer a MISSÃO (**porque** a Farmácia Hospitalar existe), a VISÃO (**onde se quer chegar**), os VALORES (**atributos** que são importantes) e a ESTRATÉGIA (**grandes direcionadores** de como chegar onde se pretende). Hoje não é possível gerenciar sem um caminho traçado. As tomadas de decisões não podem ser embasadas em simples "achismos". É fundamental o planejamento estratégico, para definir os planos de ação, as metas e os indicadores de desempenho.

Conforme o Quadro 13.3 (CIPRIANO, 2004c), exemplifica-se a Missão, a Visão e os Valores utilizados por uma Farmácia Hospitalar.

Foco no Cliente

No hospital o paciente é o vínculo do trabalhador (membros da equipe de saúde) com o seu trabalho (assistência prestada) e a razão de ser de suas ações.

A qualidade é intrínseca ao produto (serviços prestados), porém, o cliente faz o julgamento a partir de suas próprias percepções.

Segundo o Prêmio Nacional da Gestão em Saúde (2004, p. 10):

> O conhecimento das necessidades atuais e futuras dos clientes é o ponto de partida na busca da excelência do desempenho da organização. Assim, a organização possui foco no cliente quando essas necessidades estão claras para todas as pessoas da organização. Uma das necessidades do paciente é torná-lo aderente ao tratamento. Neste sentido, o farmacêutico tem uma responsabilidade ímpar, em fazer com que o paciente consiga melhorar a sua qualidade de vida por meio do instrumento medicamento.

Podem-se utilizar vários processos educativos, para fazê-lo tomar corretamente seus medicamentos, tais como: tabela de orientação — para facilitar a tomada correta dos medicamentos, adequando os horários aos seus hábitos e costumes (a que horas acorda, almoça, janta, a que programas de televisão

QUADRO 13.3 Missão, Visão e Valores da Farmácia Hospitalar

Missão	Promover o uso seguro e racional dos medicamentos, pesquisando, produzindo e distribuindo produtos de qualidade, desenvolvendo profissionais e prestando assistência integrada ao paciente e à equipe de saúde.
Visão	Ser referência internacional em Farmácia Hospitalar.
Valores	Responsabilidade, transparência, ética, respeito, comprometimento, união e qualidade.

Fonte: CIPRIANO, 2004c.

assiste, e a que horas dorme), se trabalha (horário diurno ou noturno); cartazes informativos sobre as patologias; reuniões em grupo de pacientes, para esclarecer dúvidas e orientar sobre os medicamentos em um processo de educação continuada.

Daí a importância da Atenção Farmacêutica em promover a aderência ao tratamento e o uso racional e seguro do medicamento, realizando anamnese e o perfil farmacoterapêutico, avaliando as interações medicamentosas, acompanhando possíveis reações adversas, segundo os preceitos da Farmacovigilância.

Na interação com o paciente, o processo de comunicação é de fundamental importância para que se estabeleça uma relação de empatia entre o paciente e o farmacêutico.

Neste encontro mágico com o paciente, o farmacêutico tem a grande oportunidade de vivência e aplicação do seu conhecimento teórico, em um constante processo de aprender, aprendendo com a prática.

O processo de orientação ao paciente deve fazer uso de instrumentos lúdicos que auxiliem na memorização e fixação da informação; utilizar um linguajar simples, fazendo-o entender a importância do medicamento para alcançar o resultado desejado na terapêutica.

Cabe ressaltar que no processo de comunicação: as pessoas têm memória visual, isto é, aprendem 11% escutando e 8% vendo. Lembram-se de 20% do que ouvem e 50% do que ouvem e vêem.

Desta forma, o paciente deve ser incorporado como mais um membro ativo da equipe multiprofissional, e não apenas ser tratado pela equipe como mais um número. Ele deve ser partícipe de todos os processos pelos quais será submetido, dentro dos aspectos bioéticos de autonomia (poder tomar decisão) e beneficência (não causar danos).

Gestão de Processos

Segundo o Prêmio Nacional da Gestão em Saúde (2004, p. 10):

> O desenvolvimento de um sistema de gestão organizacional voltado para o alto desempenho requer a identificação e a análise de todos os seus processos. A análise de processos leva ao melhor entendimento do funcionamento da organização e permite a definição adequada de responsabilidades, utilização eficiente dos recursos, prevenção e solução de problemas, eliminação de atividades redundantes e a identificação clara dos clientes e fornecedores.

Cada atividade desenvolvida pela Farmácia Hospitalar é formada por um conjunto de processos. Todo processo deve ser representado por um fluxograma que demonstre claramente todas as suas etapas (Fig. 13.3).

O processo poderá exigir que a seqüência de etapas seja documentada por meio de especificações, procedimentos e instruções de trabalho, bem como que as etapas de medição e controle sejam adequadamente definidas.

Todo sistema de dispensação de medicamentos deve obedecer à regra dos 5 certos, para garantir a qualidade na ministração do medicamento: dar o medicamento certo, ao paciente certo, na dose certa, usando a via certa, durante o tempo certo.

Todo sistema da qualidade busca a padronização de seus processos, com foco na racionalização, para obtenção da melhoria da qualidade.

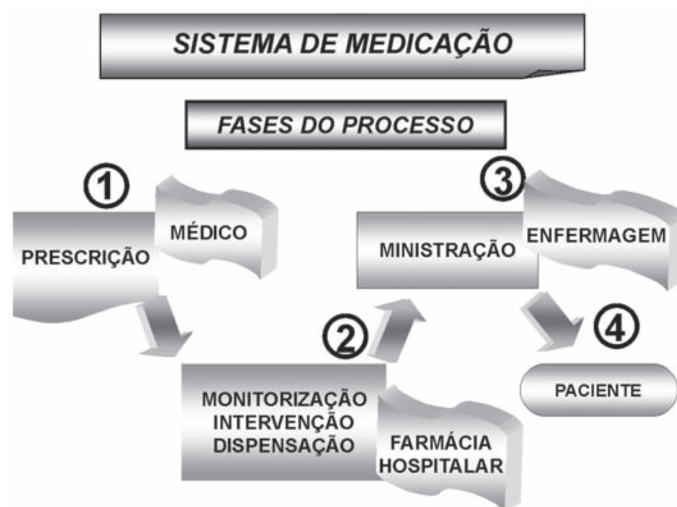


Fig. 13.3 Fluxograma do sistema de medicação — fases do processo.

Gestão de Pessoas

Sem as pessoas não se faz absolutamente nada, daí sua importância na organização. Cabe ao gestor farmacêutico saber efetuar o envolvimento de sua equipe de colaboradores para atingir as metas da Farmácia Hospitalar.

As competências que o farmacêutico hospitalar deve desenvolver foram recomendadas pela Organização Mundial da Saúde com o título "O farmacêutico 7 estrelas", isto é: ser um prestador de serviço; saber tomar decisões; ser um educador — transmitir seus conhecimentos para a equipe de saúde e para o paciente; ser um comunicador — saber expressar-se junto à equipe, adequar a forma de linguagem ao paciente e saber negociar com a alta administração; ser um eterno estudante — preocupado em se atualizar, aprendendo com sua prática em um processo de educação continuada; ser um gerente — aquele que faz acontecer, direcionando recursos e pessoas para atingir as metas; ser um líder — uma vez que é agente de transformação.

Com este perfil de competências, o profissional passa a atuar de forma pró-ativa, agregando valor ao hospital.

A gestão participativa com foco voltado para o trabalho em equipe é o grande desafio para o gestor farmacêutico. Trabalhar em grupo é simples, porém, transformar o grupo em uma verdadeira equipe é difícil, mas não impossível.

O farmacêutico deve entender e respeitar a competência do outro na equipe multiprofissional, como, por exemplo, compreender que o médico, o enfermeiro, o fisioterapeuta, o psicólogo e o assistente social estão ali para agregar valor e conhecimento aos seus conhecimentos e vice-versa, com um único objetivo, o bem-estar do paciente.

Trabalho em Equipe

Equipe é um grupo de pessoas unidas pelo mesmo interesse, filosofia e métodos, desenvolvendo projetos específicos na busca de resultados. A característica básica de uma equipe é a capacidade de trabalhar coletivamente, isso significa que os integrantes devem sentir-se parte de um time e trabalhar como tal em busca do gol.

Os componentes da equipe devem estar alinhados, direcionados por metas claras e focados em seus objetivos.

O trabalho em equipe visa:

- ➢ Resolver problemas de forma sistematizada;
- ➢ Propiciar integração das pessoas envolvidas;
- ➢ Identificar e valorizar as competências dos membros da equipe;
- ➢ Ter maior controle sobre o processo de trabalho;
- ➢ Propor soluções e implantá-las;
- ➢ Obter maior comprometimento dos colaboradores, que se sentem participantes das melhorias propostas;
- ➢ Eliminar desperdícios e retrabalho, reduzindo custos;
- ➢ Atender às necessidades e expectativas dos clientes;
- ➢ Agregar valor na prestação de serviço.

Quando o espírito de trabalho em equipe invade sua área de trabalho, todos os colaboradores começam a trabalhar juntos visando à qualidade, sem barreiras e sem facções. Ocorre um processo de sinergia, que faz com que a resultante seja maior do que a soma dos esforços individuais. Assim, todos na equipe movem-se juntos na mesma direção e fazem o Goo…ool.

Vale ressaltar que o gestor farmacêutico, como líder do processo, deve valorizar as competências que os membros da equipe já possuem e procurar desenvolver aquelas que ainda faltam, para agregar valor no desenvolvimento das atividades de Assistência Farmacêutica.

Muitas vezes pequenas ações motivacionais podem desencadear grandes resultados quanto aos benefícios relativos à autoestima e fortalecimento do espírito de equipe; vale mencionar algumas ações:

- ➢ Detectar as competências dos membros da equipe e aplicá-las, criando possibilidades para a multiplicação do conhecimento;
- ➢ Capacitar e desenvolver a equipe por meio de programas com foco na educação continuada, ou seja, programa de melhoria de qualidade de vida (palestras educativas, ginástica laboral, equipe para festas — aniversário do mês, Dia das Mães, junina, Natal);
- ➢ Construir o aprendizado nos procedimentos de trabalho, desenvolvendo programas como: a voz do cliente, café da manhã com a diretoria, programa de atualização farmacêutica;
- ➢ Fazer tudo com muito entusiasmo e paixão.

Tendo em vista que o hospital é um ambiente onde predomina a doença e muitas vezes a dor e o sentimento de tristeza e perda, faz-se necessário ouvir sempre a equipe, pois outros programas motivacionais podem ser desenvolvidos com criatividade pela própria equipe, no sentido de trazer benefícios e momentos de alegria.

Um trabalho em equipe deve estar alinhado às diretrizes administrativas, ser elaborado com criatividade e competências, direcionado por metas claras, o que só pode trazer felicidade e levar a equipe à vitória e ao sucesso.

INDICADORES DA QUALIDADE

A Farmácia Hospitalar deve formular indicadores com a finalidade de acompanhamento e avaliação de suas atividades.

A Organização Mundial da Saúde define indicadores como variáveis que ajudam a mensuração de mudanças. São utilizados como marcadores do alcance de objetivos e metas, devendo ser motivadores de ações. Medidos ao longo do tempo, podem indicar direções e velocidades de mudanças.

Para gerar os indicadores, devem-se observar os seguintes critérios:

- Identificar os fatores críticos de sucesso;
- Ser gerado com base em procedimentos;
- Ter seu significado compreendido;
- Ser de formulação simples;
- Ser representativo estatisticamente;
- Ter estabilidade e rastreabilidade;
- Permitir a comparação com referências.

O Indicador, portanto, deve ser escolhido levando-se em conta os requisitos de:

Simplicidade e Baixo Custo de Obtenção: devem ser facilmente compreendidos e aplicados, sendo gerados com baixo custo, sem grandes complicações para a organização.

Especificidade: devem ser suficientemente representativos do processo a que se referem, dando uma idéia clara a respeito dos seus resultados.

Pertinência/Validade: devem estar correlacionados ao fenômeno ou critério que está sendo examinado.

Quadro 13.4 Ficha padrão para construção de indicador

Nome do indicador:	**(1)**	*Sigla:* **(2)**
Fórmula:	**(3)**	*Tipo:* **(4)**
Objetivo:	**(5)**	
Atividade:	**(6)**	
Meta:	**(7)**	
Área ou serviço relacionado: **(8)**		
Coleta de dados: **(9)** • *Fontes de informação:* **(10)**		
• *Método:* **(11)** • *Amostra:* **(12)**		
Freqüência de avaliação: **(13)**		
Usuários da informação: **(14)**	*Responsável:* **(15)**	*Revisão Data:* **(16)**

Fonte: CIPRIANO, 2004a.

Comparabilidade: fácil de comparar com referenciais internos e externos.

Utilização de Indicadores

Por que utilizar os indicadores? Para criar parâmetros que permitam o monitoramento do meio ambiente, da estrutura, dos processos e dos resultados da Farmácia Hospitalar, auxiliando na tomada de decisões para melhoria contínua, possibilitando análise de tendências e comparações com referenciais internos e externos.

Quando utilizar os indicadores? A partir da implantação da Farmácia Hospitalar e de suas atividades, como também para aquelas que já desenvolvem suas atividades e queiram otimizar o seu desempenho.

Quem deve utilizar os indicadores? Farmácias Hospitalares, independentemente do porte do hospital, do seu seguimento de atuação ou de serem do setor público ou privado.

Construção de Indicadores

Elaborou-se um modelo de ficha padrão para construção de indicadores, cuja metodologia utilizada na especificação foi uma adaptação das recomendações dos autores Takashima; Flores (1997) e Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (1995), incorporando as atividades da Farmácia Hospitalar, resultando na criação do modelo apresentado no Quadro 13.4 (CIPRIANO, 2004a).

A ficha padrão para construção do conjunto de indicadores deve ser cuidadosamente especificada, de forma a proporcionar uma padronização em sua obtenção, levando a resultados confiáveis para serem utilizados nas comparações internas e externas, conforme demonstrado no Quadro 13.5 (CIPRIANO, 2004a).

Utilizando-se da ficha padrão, pode-se construir um conjunto de indicadores de forma sistematizada para o monitoramento e gestão das atividades desenvolvidas na Farmácia Hospitalar.

Demonstra-se, no Quadro 13.6, um exemplo de construção de um indicador utilizando a ficha padrão (CIPRIANO, 2004a).

Principais Vantagens na Utilização de Indicadores

Podem-se agrupar as principais vantagens na utilização de indicadores em quatro categorias-chave, ou seja, melhoria contínua, monitoramento, tomada de decisões e comparação.

Quadro 13.5 Especificação dos itens da ficha padrão para a construção de indicadores para as atividades da Farmácia Hospitalar

Nº	Itens	Especificação
(1)	Nome do indicador	Escrever o nome do indicador por extenso.
(2)	Sigla	Criar uma identificação abreviada para o indicador; sugere-se utilizar a inicial da atividade a ser monitorada com um número seqüencial.
(3)	Fórmula	Método de cálculo para obtenção do indicador.
(4)	Tipo	Definir se o indicador é uma taxa, um índice ou um valor absoluto.
(5)	Objetivo	Descrever a razão principal para a criação do indicador.
(6)	Atividade	Citar a atividade da Farmácia Hospitalar para a qual o indicador foi construído.
(7)	Meta	Deve ser estabelecida procurando destacar a sua parte mensurável, considerando o prazo para atingi-la, utilizando o histórico, pesquisa de mercado, referenciais de comparação e diretrizes administrativas, em um ambiente de melhoria contínua.
(8)	Área ou serviço relacionado	Identificar as áreas ou serviços relacionados com a construção do indicador.
(9)	Coleta de dados	Orientar quanto à fonte de obtenção dos dados, o método a ser seguido e a amostra a ser considerada.
(10)	Fontes de informação	Verificar os documentos, impressos ou eletrônicos, para se obterem os dados necessários para a construção do indicador.
(11)	Método	Descrever como os dados devem ser tratados para obtenção do indicador.
(12)	Amostra	Determinar a amplitude da coleta dos dados (total ou parcial), por um determinado período, para efetuar o cálculo do indicador.
(13)	Freqüência de avaliação	Definir o período em que o indicador deverá ser analisado criticamente.
(14)	Usuários da informação	Identificar os setores que deverão receber o resultado obtido do indicador, para efetuar monitoramento e gestão, análise de tendência e comparação com referenciais.
(15)	Responsável	Definir o responsável pela obtenção e atualização do indicador.
(16)	Revisão (data)	Mostrar a data da última revisão da ficha de construção do indicador.

Fonte: CIPRIANO, 2004a.

Quadro 13.6 Ficha padrão do indicador — Erros na dispensação de Medicamentos

Nome do indicador:	Erros na dispensação de medicamentos.	*Sigla:* DD2
Fórmula:	$\frac{\text{Número de itens incorretamente separados}}{\text{Número total de itens a dispensar}} \times 100$	*Tipo:* Taxa
Objetivo:	Estimar o grau de exatidão da separação de medicamentos, de acordo com a prescrição médica.	
Atividade:	Distribuição e Dispensação de Medicamentos.	
Meta:	Zero por cento de erros na dispensação de medicamentos.	

Área ou serviço relacionado:
Dispensação de medicamentos; enfermagem.

Coleta de dados:

- *Fontes de informação:*
  Formulário para controle de erros na dispensação de medicamentos utilizado na conferência dos medicamentos separados por paciente.
- *Método:*
  Contabilizar o número de medicamentos incorretamente separados em relação à prescrição médica por tipo de erros: triagem das prescrições, identificação, quantidade, especialidades, forma farmacêutica, por meio de sistema informatizado ou formulário apropriado.
- *Amostra:*
  Controlar todos os itens de medicamentos separados por paciente conforme prescrição médica em um determinado dia ao acaso.

Freqüência de avaliação: Mensal

Usuários da informação:	*Responsável:*	*Revisão*
Farmácia.	Farmacêutico.	*Data:*

Fonte: CIPRIANO, 2004a.

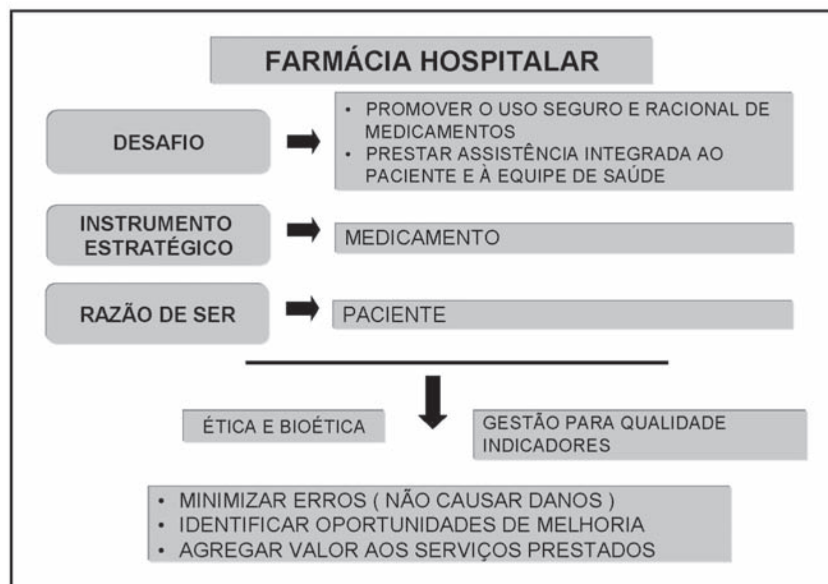


Fig. 13.4 Representação gráfica do cenário atual da Farmácia Hospitalar.

Quanto à melhoria contínua: viabilizam a melhoria contínua da qualidade e produtividade, o aumento da satisfação do cliente, o aumento da competitividade e participação no mercado; propiciam avaliação criteriosa da qualidade e produtividade; medem a eficiência dos serviços prestados; ajudam a demonstrar a confiabilidade e a transparência dos serviços prestados.

Quanto ao monitoramento: indicam a direção e a velocidade de mudanças; permitem o acompanhamento ao longo do tempo; direcionam as ações corretivas; pode-se avaliar a performance do processo ao longo do tempo; monitoram a qualidade dos serviços; mostram a situação atual de um processo; podem ser usados para documentação da qualidade; medem aspectos qualitativos e quantitativos relativos ao meio ambiente, à estrutura, aos processos e aos resultados.

Quanto à tomada de decisão: dão suporte à análise crítica dos resultados, às tomadas de decisões e ao planejamento; possibilitam o desdobramento de metas; permitem a aplicação de medidas corretivas e preventivas; podem ser usados para o estabelecimento de prioridades.

Quanto à comparação: permitem o estabelecimento de padrões; possibilitam comparações interna e externa, ao longo do tempo.

CONCLUSÃO/PERSPECTIVAS

Esquematicamente, pode-se representar o cenário atual da Farmácia Hospitalar como observado na Fig. 13.4.

O sucesso da Farmácia Hospitalar sempre será avaliado por meio dos seus resultados, que devem ser medidos por um conjunto de indicadores utilizados no monitoramento de suas atividades, refletindo os interesses do hospital e da sociedade, tornando-se um instrumento necessário para garantir a qualidade da Assistência Farmacêutica prestada aos pacientes.

A perspectiva é que o trabalho apresentado no presente capítulo possa ser um catalisador para o desenvolvimento da cultura para a Gestão da Qualidade, utilizando-se como ferramenta um conjunto de indicadores no âmbito da Farmácia Hospitalar, que possibilite, em futuro breve, o compartilhamento das melhores práticas, embasadas em evidências objetivas, e a criação de padrões de referência para comparações nacionais e internacionais entre as Farmácias Hospitalares.

AVALIE SEUS CONHECIMENTOS

1. Cite três princípios da Gestão para a Qualidade.
2. Cite e explique a principal ferramenta utilizada para a Gestão da Qualidade.
3. Quais as etapas para a implementação de um Sistema de Gestão para a Qualidade na Farmácia Hospitalar?
4. Quais as principais vantagens na utilização de indicadores (cite no máximo 3).
5. Formule indicadores para as seguintes atividades da Farmácia Hospitalar:
   - Logística — Aquisição
   - Seguimento farmacoterapêutico — Farmacovigilância
   - Informação de medicamentos

REFERÊNCIAS

AMARAL, J.L.G. **O que você precisa saber sobre o sistema único de saúde:** cartilha SUS. São Paulo: Associação Paulista de Medicina; 2000.

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil:** promulgada em 5 de abril de 1988. São Paulo: IMESP, 1988. p.37.

BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 20 set. 1990a. Disponível em: <http://www.soleis.adv.br/leiorganicadasaude.htm>. Acesso em 06 jul. 2007.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM nº 3916, de 30 de outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 10 nov. 1998. Seção 1, n.215-E, p.18.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Assistência à Saúde. **Manual brasileiro de acreditação hospitalar.** 3.ed. rev. e atual. Brasília, 2002.

CALEGARE, J.A.A. **Os mandamentos da qualidade total**. São Paulo: Inter Qual, 1996.

CIPRIANO, S.L. **Proposta de um conjunto de indicadores para utilização na farmácia hospitalar com foco na acreditação hospitalar**. 2004. 191p. Dissertação (Mestrado) — Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2004a.

CIPRIANO, S.L. (Org.). **Memórias 2003:** relatório anual de atividades — Instituto Central do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo. São Paulo: FMUSP/HC, 2004c. p.12, 79-94.

CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE FARMACÉUTICOS. **Indicadores de garantía de calidad en farmacia hospitalaria**. Madrid, 1995.

FUNDAÇÃO PRÊMIO NACIONAL DA QUALIDADE. **Critérios de excelência:** o estado da arte da gestão para excelência do desempenho. São Paulo, 2004. p.14.

PRÊMIO NACIONAL DA GESTÃO EM SAÚDE. **Critérios de avaliação**. São Paulo: Programa de Controle da Qualidade Hospitalar, 2004. p.10.

TAKASHIMA, N.T.; FLORES, M.C.X. **Indicadores da qualidade e do desempenho**: como estabelecer metas e medir resultados. Rio de Janeiro: Qualitymark, 1997.

BIBLIOGRAFIA RECOMENDADA

BRASIL. Lei nº 8142, de 28 de dezembro de 1990. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde — SUS — e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 31 dez. 1990b. Disponível em: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/search.php>. Acesso em 22 jun. 2005.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. Gerência Técnica de Assistência Farmacêutica. **Assistência farmacêutica:** instruções técnicas para sua organização. Brasília, 2001.

CIPRIANO, S.L. Sistema de distribuição de medicamentos em dose unitária. In: CASSIANI, S.H.B. **A segurança dos pacientes na utilização da medicação**. São Paulo: Artes Médicas, 2004b.

CIPRIANO, S.L. et al. **Sistema de dispensação de medicamentos em dose unitária**. São Paulo: Lanco, 2001.

DONABEDIAN, A. Basic approaches to assessment: structure, process and outcome. In: ______. **Explorations in quality assessment and monitoring**. Ann Arbor: Health Administration Press, 1980. v.1, cap. 3, p.77-125.

ORGANIZACIÓN PAN-AMERICANA DE LA SALUD. Division de Desarrolo de Sistemas y Servicios de Salud. Programa de Medicamentos Esenciales y Tecnología. **Guía para el desarrollo de servicios farmacéuticos hospitalarios**. Washington, 1997 (Serie 5 – 5.1 a 5.15).

SOCIEDADE BRASILEIRA DE FARMÁCIA HOSPITALAR. **Padrões mínimos para unidades de farmácia hospitalar.** Belo Horizonte, 1997.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **The role of the pharmacist in the health care system, preparing the future pharmacist**: curricular development. Vancouver, 1997. Report of a third WHO consultative group on the role of the pharmacist.

Capítulo 14

Seleção de Medicamentos

Eliane Ribeiro e Cristina Akiko Takagi

INTRODUÇÃO

A terapia farmacológica atual é relativamente recente. Até o começo do século XIX, os remédios eram de origem natural e não se conheciam suas estruturas químicas. Eram receitados com base em tradições ou em seus efeitos empíricos e produzidos para atender à necessidade individual de cada paciente, sendo prescritos por meio de formulações e manipulados por "boticários" (LAPORTE; TOGNONI; ROZENFELD, 1989; SOCIEDADE BRASILEIRA DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS, 2001).

A partir da década de 1940, o desenvolvimento das ciências biológicas e o crescimento da economia mundial possibilitaram o surgimento dos fármacos e das indústrias farmacêuticas. Posteriormente, o incremento exponencial do número de especialidades farmacêuticas no mercado acarretou benefícios incalculáveis para a humanidade. Esses novos medicamentos tinham a capacidade de tratar e/ou curar pessoas com doenças consideradas "mortais", como as infecciosas e epidêmicas, possibilitando a melhoria da qualidade e o aumento da expectativa de vida da população (DUPUY; KARSENTY, 1979; LAPORTE; TOGNONI; ROZENFELD, 1989; DUPIM; RIGHI, 1997).

Nos anos seguintes, foram detectados incidentes de grandes proporções com o uso dessas novas armas terapêuticas, obrigando a revisão de todo o processo de sua utilização. Essas "balas mágicas" apresentavam características distintas dos produtos outrora manipulados por boticários. Possuíam indicações mais específicas. Eram mais potentes. Apresentavam reações adversas mais graves. Assim, surgem as primeiras legislações sobre medicamentos para garantir sua segurança. Posteriormente, estenderam-se para o controle de sua eficácia clínica e de seus custos (DUPUY; KARSENTY, 1979; LAPORTE; TOGNONI; ROZENFELD, 1989).

Atualmente, os incidentes com medicamentos, mais apropriadamente denominados como eventos adversos a medicamentos, são umas das principais causas de morte nos Estados Unidos, ocasionando mais óbitos por ano do que os acidentes automobilísticos. LAZAROU; POMERANZ; COREY (1998) estimaram esses incidentes em 4,7% das causas de hospitalização e em 2,1% a incidência de efeitos adversos graves em pacientes internados, sendo 0,32% os óbitos. Os pacientes que sofrem um evento adverso em hospitais normalmente duplicam seu tempo de internação e incrementam os gastos hospitalares anuais em 1,56 a 4 bilhões de dólares (HIDALGO BALSERA; GARCÍA DEL POLZO; CARVAJAL GARCÍA-PANDO, 1999; CARVALHO; VIEIRA, 2002; CLASSEN, 2003).

A morbidade relacionada a eventos adversos por medicamentos é alta, embora muitos eventos possam ser prevenidos por meio de escolhas apropriadas e de monitoração (BRIANT et al., 2004).

Em relação aos problemas econômicos, o consumo de medicamentos não ocorre de forma igualitária, embora seu aumento possa ser evidenciado pelo crescimento de 13% da indústria farmacêutica em 1987 e 1988, ultrapassando 3 vezes o crescimento médio mundial para o mesmo período; entretanto, um terço da população mundial não teve acesso aos medicamentos. Para países da África e da Ásia, esse valor é ainda pior, chegando a 50%. Em 1997, a OMS estimou que 50 milhões de pessoas morreriam por falta de acesso a vacinas ou a medicamentos efetivos e de baixo custo (SOCIEDADE BRASILEIRA DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS, 2001; MARIN et al., 2003).

No Brasil, a situação não é diferente. Apesar de estar entre os 10 maiores mercados do mundo, somente um quinto da população é consumidora regular de medicamentos. Cinqüenta e um por cento da população brasileira, com renda abaixo de 4 salários mínimos, consomem 16% do mercado, enquanto 15% com renda acima de 10 salários mínimos consomem 48% do mercado (MARIN et al., 2003).

Muitos dos novos medicamentos lançados no mercado não oferecem vantagens terapêuticas, mas, ao contrário, dificultam a escolha médica da alternativa terapêutica mais adequada às necessidades do paciente. Os mercados caracterizados pela concentração da oferta por poucas indústrias investem na manutenção do nome da marca, investimento e publicidade e no uso da estratégia "*me too*" (MARIN et al., 2003).

Em estudo realizado na França, sobre 508 novos produtos farmacêuticos lançados no mercado entre 1975 e 1984, verificou-se que 70% desses não ofereciam vantagens terapêuticas.

Outra análise, realizada pela *Food and Drug Administration*, encontrou que somente 3% (12) dos 348 novos medicamentos comercializados no período de 1981 a 1988 representavam importante contribuição em relação aos tratamentos existentes (SOCIEDADE BRASILEIRA DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS, 2001).

Segundo Pécoul[1] et al. (1999 *apud* MAGALHÃES; CARVALHO, 2003, p.84-85), dos 1.223 novos agentes terapêuticos comercializados no período de 1975 a 1997, apenas 379 (30,9%) podem ser considerados como inovações terapêuticas.

Não há homogeneidade no número de especialidades farmacêuticas disponíveis em distintos países. Nos países nórdicos, o número de medicamentos disponíveis oscila entre 1.000 e 2.000. Para Alemanha, Itália ou Espanha esse valor é de 5.000 a 10.000. No Brasil, não se sabe exatamente o número total dos produtos comercializados, mas estimam-se entre 20 e 45 mil variedades. A OMS recomenda cerca de 300 a 400 substâncias farmacológicas para atender às necessidades básicas da população (CHAVES, 1997). Segundo Ordovás; Climente; Poveda (2005), do total de fármacos disponíveis no mercado, cerca de 500 a 800 são suficientes para o atendimento de pacientes em hospitais gerais.

Há uma vasta literatura, demonstrando a influência da propaganda farmacêutica sobre a conduta do prescritor (SOUMERAI; AVORN, 1986, 1987) e suas conseqüências. Cerca de 75% dos antibióticos prescritos são inapropriados, gerando aumento de resistência antimicrobiana para muitos agentes patológicos. A prescrição irracional pode acarretar gastos excessivos. Estudo realizado em Gana mostrou que os gastos com medicamentos poderiam ser reduzidos em 70%, caso as recomendações de tratamento fossem seguidas. Em países industrializados, 50% da população não adere ao tratamento prescrito (MARIN et al., 2003; VELÁSQUEZ, 1999).

Em face dessa situação, fluxo ilimitado de produtos, faz-se necessário que os países elaborem e apliquem políticas de medicamentos que tenham por objetivo favorecer o acesso aos medicamentos, promover seu uso racional e otimizar os gastos com saúde.

Nos anos 1970, a Organização Mundial da Saúde, ciente da necessidade de definir políticas nacionais de saúde, desenvolve e propõe metodologias para organização de Lista Básica de Medicamentos Essenciais a ser adequada a cada região. Define parâmetros considerados indispensáveis para a elaboração da lista: suporte de decisão política; resolver problemas sanitários da maioria da população; servir às necessidades locais; elaborada por meio de processo dinâmico, com participação dos profissionais da saúde, revista e atualizada segundo necessidades sanitárias e epidemiológicas (DUPIM; RIGHI, 1997).

No Brasil, a Assistência de Medicamentos, diretriz da Política Nacional de Medicamentos, envolve todas as etapas relacionadas ao medicamento. Para que ocorra sua efetiva implementação, criou-se um sistema básico norteador, denominado Ciclo da Assistência Farmacêutica, composto pelas etapas de seleção, programação, aquisição, armazenamento, distribuição e dispensação, sendo a seleção a base de todo o processo (MARIN et al., 2003).

[1]PÉCOUL, B. et al. Access to essential drugs in poor countries — a lost battle? **JAMA**, v.281, n.4, p.361-367, 1999.

DEFINIÇÃO E OBJETIVO DA SELEÇÃO DE MEDICAMENTOS

A seleção de medicamentos é um processo contínuo, multidisciplinar e participativo que pretende assegurar à população o acesso aos fármacos mais necessários a um determinado nível de assistência, assegurando eficácia, segurança, qualidade e custos, e impulsionar o uso racional dos mesmos. Este processo deve corresponder a uma estratégia sanitária global (ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD, 1987).

A seleção de medicamentos, com os critérios atuais, nasceu durante os anos 1960 e 70, como atividade multidisciplinar em hospitais de diversos países, geralmente desenvolvida por Comissões de Farmácia e Terapêutica e impulsionada pelos Serviços de Farmácia Hospitalar. Atualmente, a seleção de medicamentos é considerada uma das funções básicas de diferentes níveis de assistência de saúde, incluindo-se os hospitais. Nestes, é executada como função prioritária dos Serviços de Farmácia Hospitalar, a partir dos quais são constituídos sistemas racionais de informação e distribuição de medicamentos (ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD, 1987).

O objetivo da seleção de medicamentos é escolher, dentre os medicamentos disponíveis no mercado, aqueles que atenderão com eficácia e segurança às necessidades de uma dada população tendo como base as doenças prevalentes, garantindo terapêuticas medicamentosas racionais, acesso às mesmas e proporcionando ganhos econômicos (BRASIL, 2001; MARIN et al., 2003). Portanto, elege os fármacos para serem utilizados em determinado âmbito e fornece informações para sua prescrição, sempre com base em critérios científicos rigorosos. Assim, favorece o uso mais racional dos medicamentos por profissionais e usuários.

VANTAGENS DA SELEÇÃO DE MEDICAMENTOS

A seleção de medicamentos proporciona vantagens para o desenvolvimento de atividades administrativas e assistenciais da instituição pública ou privada. Segundo a Organización Panamericana de la Salud (1997), essas vantagens são:

- possibilitar maior eficiência do Ciclo de Assistência Farmacêutica ao reduzir o número de produtos farmacêuticos que serão adquiridos, armazenados e distribuídos;
- promover o uso racional de medicamentos e assegurar o acesso a fármacos seguros, efetivos e com qualidade, necessários para prevenção, diagnóstico e/ou tratamento da população/clientela-alvo;
- racionalizar os gastos com saúde, conseqüentemente otimizando os recursos disponíveis ao restringir o uso de medicamentos ineficazes e desnecessários;
- prover mecanismo efetivo de aquisição, manutenção de estoque e controle de custos ao restringir o número de fármacos a ser controlado por uma instituição, estado ou país;
- padronizar condutas terapêuticas com base em evidências científicas, tornando impessoal a escolha da farmacoterapia e facilitando a comunicação entre os membros das equipes de saúde;
- facilitar a atualização da equipe de saúde em relação ao uso apropriado dos medicamentos por meio de informações

objetivas e científicas sobre os medicamentos selecionados e publicados em guias farmacoterapêuticos;
- promover o uso da Denominação Comum Brasileira (DCB) e, na ausência desta, da Denominação Comum Internacional (DCI) nas prescrições e em processos administrativos;
- facilitar o fluxo de informações para prescritores, dispensadores e usuários;
- propiciar condições para o desenvolvimento da Farmacovigilância ao restringir o número de medicamentos em uso, facilitando o conhecimento dos fármacos e de suas reações adversas;
- estimular o desenvolvimento das indústrias locais.

REQUISITOS PARA UMA SELEÇÃO DE MEDICAMENTOS EM HOSPITAL

Requisitos Indispensáveis

- Apoio político da direção do hospital, da administração, e colaboração dos chefes dos serviços, principalmente médicos;
- Criação da Comissão de Farmácia e Terapêutica e elaboração de seu regimento ou estatuto;
- Acesso a fontes de informações técnico-científicas atualizadas para subsidiar a execução dos trabalhos;
- Assessoria de um profissional farmacêutico, de preferência que atue no Centro de Informação de Medicamentos, capacitado para desenvolver o Formulário ou Guia Farmacoterapêutico;
- Definição de política para compra de medicamentos, tanto para os incluídos na lista/formulário de padronização, como para aqueles produtos que, sendo eventualmente necessários, não estão incluídos (ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD, 1997).

Requisitos Complementares

- Estrutura funcional e organizacional da Farmácia;
- Estabelecimento de sistema de gestão de medicamentos;
- Assessoria de um epidemiologista, para fornecer o perfil local.

COMISSÃO DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA

De acordo com o Ministério da Saúde, a Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT) pode ser definida como a instância colegiada, de caráter consultivo e deliberativo, que tem por finalidade assessorar o administrador e a equipe de saúde em assuntos referentes a medicamentos, selecionando os medicamentos da instituição e elaborando o Formulário ou Guia Farmacoterapêutico.

Ela deve ser constituída por meio de instrumento legal, para legitimar o processo, através de Portaria ou medida equivalente, envolvendo profissionais de saúde (médicos, farmacêuticos, enfermeiros e dentistas). A sua composição deve levar em consideração a complexidade dos serviços a serem cobertos, assim como seu caráter funcional. Nesse sentido, a CFT deve, uma vez garantida a multidisciplinaridade, ser a mais reduzida possível no que se refere aos seus integrantes permanentes, possuindo membros eventuais para participarem em situações específicas e mais complexas (BRASIL, 2001; MARIN et al., 2003).

Tendo em vista que a seleção de medicamentos envolve aspectos interdisciplinares e diferentes saberes, a sua implementação deve ser descentralizada e participativa, porém, com uma coordenação única.

A CFT deverá ser a responsável pela condução técnica, política e administrativa de todo o processo, tendo sua composição, atribuições e responsabilidades bem definidas.

Metodologicamente, outro ponto fundamental e extremamente necessário é a discussão e uniformização dos critérios e seus respectivos pesos, entre os membros da comissão. Dessa forma, uma vez estabelecidas e conhecidas as regras, torna-se possível produzir mais dados quantitativos e minimizar a subjetividade ou individualidade nas decisões a serem tomadas (MARIN et al., 2003).

Os objetivos de uma Comissão de Farmácia e Terapêutica são:

- Estabelecer critérios para:
  - a inclusão e exclusão de medicamentos;
  - os medicamentos de uso restrito (p. ex., psicofármacos e antimicrobianos);
  - a prescrição e a dispensação;
  - a periodicidade da revisão.

Estabelecer esses mecanismos é essencial para garantir o caráter dinâmico e flexível da seleção de medicamentos realizada, visto que ela não representa um engessamento da prática médica, mas sim um instrumento para orientar a equipe de saúde na adoção do tratamento mais adequado.

- Identificar referências bibliográficas e disponibilizar material para subsidiar a execução dos trabalhos;
- Selecionar os medicamentos de acordo com o perfil epidemiológico local e que possuam eficácia e segurança terapêutica comprovadas;
- Priorizar os medicamentos considerados básicos e indispensáveis para atender à maioria dos problemas de saúde da população;
- Comparar custo/tratamento;
- Analisar as informações levantadas e definir o elenco de medicamentos que irá constituir o Guia Farmacoterapêutico;
- Relacionar os medicamentos por grupo terapêutico, utilizando a denominação genérica e especificações (concentração, forma farmacêutica e apresentação);
- Promover fórum de discussão para submeter o Guia Farmacoterapêutico à apreciação dos demais profissionais de saúde da rede, que não tenham participado diretamente do processo;
- Estruturar a apresentação do Guia Farmacoterapêutico, definindo a forma e os tipos de anexos a serem incluídos (formulários, portarias, legislação e informações complementares);
- Publicar, divulgar, distribuir;
- Avaliar a utilização na rede de saúde;
- Observar também disponibilidade no mercado, menor risco/benefício, menor custo/tratamento, maior estabilidade e propriedade farmacocinética mais favorável, apresentação de melhor comodidade de uso para o paciente e facilidade de armazenamento.

As funções de uma CFT vão além das atividades de seleção de medicamentos e da elaboração do Guia Farmacoterapêu-

tico. Deve atuar de forma permanente em diversas atividades, tais como:

- ➢ Assessorar a Gerência de Assistência Farmacêutica nos assuntos referentes a medicamentos;
- ➢ Produzir material informativo sobre medicamentos;
- ➢ Validar protocolos terapêuticos, uniformizando condutas na instituição;
- ➢ Desenvolver ações educativas;
- ➢ Promover e apoiar programa de educação continuada (BRASIL, 2001).

Os aspectos gerenciais e administrativos da CFT são:

GERENCIAMENTO:

- Conduzir e orientar a equipe e o processo para o cumprimento dos objetivos fixados, utilizando ao máximo as habilidades gerenciais;
- Distribuir as tarefas, de acordo com as suas características específicas, considerando o conhecimento e o perfil de cada membro, de maneira que se consiga obter o máximo rendimento possível de cada profissional;
- Definir e manter a periodicidade das reuniões. A periodicidade deverá ser definida de acordo com a necessidade demandada pelas atividades que estiverem sendo desenvolvidas, podendo assim sofrer mudanças. Entretanto, recomenda-se que, independente da demanda, o tempo decorrido entre duas reuniões nunca seja superior a dois meses.

ORGANIZAÇÃO:

- Elaborar atas de todas as reuniões, as quais serão devidamente arquivadas, devendo contemplar: presentes/ausentes; temas pendentes para resolução; novos temas a tratar; problemas detectados e suas possíveis causas; decisões e recomendações; temas para a próxima reunião; local, data e assinatura dos presentes;
- Programar as reuniões definindo pauta, data, local e horário com antecedência, tomando os devidos cuidados de informar a todos os membros e convidados;
- Providenciar e disponibilizar os recursos materiais necessários para o bom desenvolvimento do trabalho;
- Documentar e arquivar todas as atividades desenvolvidas, em especial aquelas referentes à seleção, com as devidas justificativas para cada decisão tomada — de inclusão e exclusão;
- Estabelecer mecanismos de comunicação, mantendo o gestor e a equipe de saúde permanentemente informados sobre as deliberações e atividades desenvolvidas pela CFT;
- Monitorar e garantir, ao longo de todo o processo, que as atividades planejadas estejam sendo desenvolvidas adequadamente e de acordo com o cronograma estabelecido (MARIN et al., 2003).

MÉTODOS E PROTOCOLOS PARA ELABORAÇÃO DO FORMULÁRIO PARA SELEÇÃO DE MEDICAMENTOS

Critérios a serem considerados:

- – necessidades epidemiológicas da população atendida;
- – inclusão de medicamentos de comprovada eficácia, baseando-se em ensaios clínicos controlados ou metaanálise que demonstrem efeito benéfico à espécie humana;
- – fatores farmacocinéticos e farmacodinâmicos;
- – uso da denominação genérica;
- – eleição, dentre os medicamentos de mesma indicação e eficácia, daqueles de menor toxicidade relativa, menor custo de tratamento e maior comodidade para o paciente;
- – escolha, sempre que possível, dentre medicamentos de mesma ação farmacológica, de um representante de cada categoria química ou com característica farmacocinética diferente, ou que possua características farmacológicas que representem vantagem no uso terapêutico;
- – não-inclusão de associações fixas, exceto quando os ensaios clínicos justificarem o uso concomitante e o efeito terapêutico da associação for maior que a soma dos efeitos dos produtos individuais;
- – priorização de formas farmacêuticas que proporcionem maior possibilidade de fracionamento e adequação à faixa etária;
- – seleção de antimicrobiano em conjunto com a Comissão de Controle de Infecção Hospitalar;
- – reserva de novos antibióticos para tratamento de infecções causadas por microrganismos resistentes a antibióticos padrões;
- – uso da Denominação Comum Brasileira (DCB);
- – garantia nos padrões de qualidade e regularidade do fornecimento;
- – revisão periódica do guia, de preferência anualmente, com critérios de inclusão e exclusão bem definidos;
- – inclusão da relação de fármacos de uso restrito para emergências, em casos que envolvam risco de vida (PERINI, 2003).

MODELOS PARA SELEÇÃO DE MEDICAMENTOS

Há distintos modelos utilizados para a seleção de medicamentos. Alguns sem metodologias objetivas, que estão sendo abandonados em prol daqueles com metodologias objetivas e elaborados por equipes multiprofissionais. Assim, a responsabilidade da utilização segura e efetiva dos medicamentos tem sido delegada à Comissão de Farmácia e Terapêutica. Essa comissão deve assessorar e validar os procedimentos e critérios para a seleção e aquisição de medicamentos que constituem o Guia Farmacoterapêutico (JIMÉNEZ TORRES et al., 2000).

Os modelos para seleção de medicamentos são: o modelo tradicional; o modelo estruturado mediante um sistema de Guia Farmacoterapêutico; o modelo baseado em concursos públicos e procedimentos diretos e o modelo baseado no método Sistema de Análise de Decisão Multiatributos (REIS, 2001; JIMÉNEZ TORRES et al., 2000).

Modelo Tradicional

As decisões de seleção são tomadas com base em dados de consumo ou de estudos quantitativos de utilização dos medicamentos. Portanto, as escolhas não são baseadas, necessariamente, em critérios científicos de eficácia, mas em preferências de prescritores, serviços internos ou externos ao hospital; influência de indústria farmacêutica; culturas, etc. Neste caso, a CFT não participa ativamente do processo de escolha dos

medicamentos. Sua função está limitada a informar as decisões estabelecidas por preferências de uso (JIMÉNEZ TORRES et al., 2000; ORDOVÁS; CLIMENTE; POVEDA, 2005).

Sistema de Guia Farmacoterapêutico

Os medicamentos são avaliados e selecionados por profissionais do hospital, com o objetivo de garantir o uso racional de medicamentos à população assistida pela instituição. Portanto, as decisões são tomadas de forma contínua, por uma equipe multiprofissional, com base em critérios objetivos de inclusão ou exclusão de medicamentos. Há revisão e avaliação crítica da literatura médica e farmacêutica, considerando os estudos disponíveis, a eficácia do medicamento para diferentes faixas etárias e populações consideradas de risco, os custos, os efeitos adversos e seus tratamentos, as alternativas terapêuticas disponíveis, os problemas de aquisição e distribuição, entre outras variáveis. Portanto, não ocorre mais a inclusão de medicamentos para atender ao gosto individual de prescritores, farmacêuticos ou administradores. Além da atividade de seleção, essa equipe deve realizar avaliações da utilização desses produtos com retroalimentação dos resultados encontrados.

A equipe multiprofissional, denominada Comissão de Farmácia e Terapêutica, deve estar estabelecida como órgão assessor que seleciona e determina critérios de uso dos medicamentos para a instituição.

Concursos de Medicamentos

Este método se aplica para hospitais públicos, onde a CFT realiza a escolha dos fármacos a serem adquiridos para a instituição, mas a escolha do fornecedor ocorrerá de acordo com o concurso público. A vantagem deste método é a possibilidade de reduzir os preços dos medicamentos para os hospitais participantes, mas é importante que o farmacêutico participe desse processo e que critérios sejam estabelecidos e avaliados por um comitê, sendo o referencial para a pontuação das distintas especialidades farmacêuticas participantes do processo.

Sistema de Análise de Decisão Multiatributos

A Análise de Decisão é uma ferramenta da ciência da administração que está sendo aplicada na saúde para auxiliar na tomada de decisão em situações de incerteza, determinando critérios de avaliação e estabelecendo pesos para cada um deles de acordo com seu grau de importância para a resolução do problema (JEKEL; ELMORE; KATZ, 1999).

Há trabalhos descrevendo a aplicação desse método para a seleção de medicamentos, como: Witte; Eck; Vogel (1985), para avaliação de novos produtos; Cano; Fujita (1988) a utilizaram para inclusão de cefalosporinas de terceira geração no Guia Farmacoterapêutico; Schumacher (1991) a empregou para a escolha de bloqueadores de canal de cálcio; Janknegt, Wijnands; Stobberingh (1996), na seleção de antibiótico para infecções do trato respiratório, entre outros.

Os métodos mais aplicados no Sistema de Análise de Decisão Multiatributos são: Teoria da Utilidade Multiatributo e Avaliação por Objetivos (*System of Objectified Judgement Analysis*).

A Teoria da Utilidade Multiatributo (MAUT) é um método de análise sistemático que permite avaliar e comparar, ao mesmo tempo, distintos fatores que estão envolvidos na tomada de decisão (SCHUMACHER, 1991; ORDOVÁS; CLIMENTE; PODEVA, 2005), sendo desenvolvido em 10 fases:

1. determinar a perspectiva da análise;
2. identificar as possíveis alternativas;
3. identificar os atributos ou critérios a avaliar;
4. identificar os fatores que serão utilizados para avaliar cada atributo;
5. estabelecer a escala de utilidade para pontuar cada fator;
6. transformar os valores de cada fator em valores de utilidade;
7. determinar a importância (peso relativo) de cada atributo e de cada fator;
8. calcular o valor da utilidade total para cada alternativa;
9. determinar a alternativa com maior pontuação;
10. realizar a análise de sensibilidade.

A MAUT é um método de decisão quantitativo rigoroso, sendo muito útil como instrumento de tomada de decisão para a CFT. Há programas informatizados que auxiliam na obtenção do valor de utilidade para cada fármaco, como: o programa SELMED. Essa é a análise de decisão mais aplicada em seleção de medicamentos.

Na Avaliação por Objetivos — *System of Objectified Judgement Analysis* (SOJA) — a seleção de medicamentos ocorre, exclusivamente, com base em critérios objetivos e quantificáveis, sendo realizada pela CFT. Por este método, são definidos, prospectivamente, os critérios para avaliação de cada fármaco ou classe terapêutica. Para cada um dos critérios são atribuídos pontos, conforme seu grau de importância para o produto em questão. Assim, os critérios mais relevantes recebem maior número de pontos. No total são distribuídos 1.000 pontos entre os critérios, como:

- eficácia e documentação — número de ensaios clínicos publicados, e número de pacientes participantes dos ensaios;
- segurança — incidência de reações adversas e interações farmacológicas;
- custo;
- esquema posológico;
- farmacocinética;
- aspectos farmacêuticos;
- critérios específicos do grupo.

Antes da eleição do fármaco com maior número de pontos, é aconselhável realizar análise de sensibilidade para comprovar se a alteração da pontuação de alguns dos critérios empregados não modifica o resultado encontrado.

GUIA FARMACOTERAPÊUTICO

Atualmente, com todo o arsenal de informações existentes e disponíveis sobre os medicamentos subsidiando a farmacoterapia, é inadmissível que não seja feito uso dessa gama de informações pelos profissionais prescritores ao definirem o tratamento mais adequado para um paciente. Estes dados, por sua vez, além de se apresentarem com uma grande complexidade e extensão, estão em constante processo de alteração e atualização, representando, assim, um complicador para a atuação do médico e outros profissionais que prescrevem medicamentos em situações específicas.

Não é muito raro constatar-se o emprego irracional ou incorreto de medicamentos, acarretando falhas terapêuticas, efeitos indesejáveis, agravos à saúde dos usuários e, sem dúvida, maiores despesas para o sistema de atenção à saúde.

Além disso, em geral, o prescritor usa de forma mais rotineira e conhece um conjunto de 40 a 50 itens dentro de sua especialidade. Ao se atualizar o Guia Farmacoterapêutico, eventualmente esses medicamentos serão alterados, e tanto o prescritor como os demais profissionais precisarão de suporte técnico para lidar com o novo elenco.

Nesse contexto, o Guia Farmacoterapêutico apresenta-se como um instrumento complementar à relação de medicamentos selecionados, sendo extremamente importante por disponibilizar as informações básicas e fundamentais sobre cada um dos medicamentos constantes, orientando e subsidiando os prescritores na definição crítica do tratamento mais adequado para cada paciente. Além de contribuir para uso mais criterioso e racional dos medicamentos, o formulário também estimula a aplicação do paradigma de condutas baseadas em evidências e favorece o intercâmbio de conhecimentos entre profissionais que atuam na área de medicamentos.

A Sociedade Americana de Farmacêuticos Hospitalares define esse Guia como uma compilação de medicamentos que reflete a avaliação clínica corrente da equipe médica (AMERICAN SOCIETY OF HOSPITAL PHARMACISTS, 1992).

A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) é a relação de medicamentos de referência nacional. Integram o elenco dos medicamentos essenciais aqueles produtos considerados básicos e indispensáveis para atender à maioria dos problemas de saúde da população. A referência nacional serve de parâmetro para os estados e municípios selecionarem seus medicamentos (BRASIL, 2001).

O Guia Farmacoterapêutico é um documento com informações científicas sobre os medicamentos selecionados, extraídas de fontes seguras e atualizadas, visando subsidiar os profissionais de saúde na prescrição e dispensação dos medicamentos da instituição.

Essas informações se dividem em:

- Informações terapêuticas e farmacológicas — manifestações gerais das doenças, descrição do medicamento, características farmacológicas do medicamento, indicação, contra-indicação, precauções, posologia, via de administração, duração do tratamento, interações, efeitos adversos;
- Informações farmacêuticas — nome genérico, grupo terapêutico, forma farmacêutica, concentração, apresentação, recomendações gerais quanto à prescrição, dispensação e cuidados com os medicamentos.

O Guia Farmacoterapêutico pode ser organizado do seguinte modo:

- GRUPO FARMACOLÓGICO

  Sumário com os subgrupos farmacológicos;
  Considerações gerais.

- SUBGRUPO FARMACOLÓGICO

  Medicamento

- Indicações: evidência, graus de recomendação, primeira ou segunda escolha;
- Justificadas;
- Não justificadas;
- Precauções: insuficiência renal, insuficiência hepática, idosos, gestação, amamentação, prematuros, patologias subjacentes;
- Contra-indicações;
- Efeitos adversos: tóxicos (absolutos e relativos), alérgicos, efeitos colaterais, idiossincrasias etc.;
- Interações: benéficas e nocivas (medicamentos, alimentos, álcool, exames laboratoriais);
- Prescrição: dose-via (por patologia e faixa etária), intervenção, justificativas farmacocinéticas, duração, peculiaridades (incluindo cuidados na administração), monitorização;
- Orientação ao paciente;
- Seguimento;
- Preparações farmacêuticas;
- Aspectos farmacêuticos: estocagem, reconstituição/dissolução, incompatibilidades.

Os medicamentos são agrupados utilizando-se o sistema de classificação ATC (*Anatomical Therapeutic Chemical*).[2] Este é um sistema desenvolvido pelo *Nordic Council on Medicine, em colaboração com a World Health Organization Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology*. Os medicamentos são classificados de acordo com o seu uso terapêutico mais importante, no princípio básico de um único código para cada preparação farmacêutica.

Exemplo: Conforme mostra o Quadro 14.1, omeprazol recebe o código **A 02 B C 01**.

Objetivando tornar fácil o seu manuseio e a consulta às informações disponíveis, a sua estrutura, formato, tamanho e diagramação devem ser bem planejados e adaptados às necessidades e realidades específicas de cada local/instituição. Além de uma forma adequada, o Guia deve apresentar conteúdo atualizado e estar respaldado cientificamente, tornando-o confiável e aplicável pelos profissionais da equipe de saúde.

Além das informações fundamentais para cada um dos medicamentos, devem constar no Guia: normas e procedimentos que disciplinam sua prescrição, dispensação e uso e outras informações adicionais consideradas importantes pela CFT.

Também deve constar o procedimento para aquisição de medicamento considerado indispensável para tratamento de determinado paciente, que não conste da padronização, por se tratar de doenças raras, ou ausência de resposta terapêutica, e/ou suspensão do medicamento padronizado devido aos

QUADRO 14.1 Classificação ATC do omeprazol

A	**Grupo anatômico principal**	**Aparelho digestivo e metabolismo**
02	**Grupo terapêutico principal**	**Antiácidos**
B	**Subgrupo terapêutico**	**Drogas para tratamento de úlcera péptica**
C	**Subgrupo químico-terapêutico**	**Inibidores da bomba de próton**
01	**Subgrupo de substância química**	**Omeprazol**

[2]Maiores detalhes no Capítulo 28 deste livro.

Solicitação de medicamentos não padronizados

Data: ___ / ___ / ___

Dados do paciente

Nome do paciente: ______
N.º Registro hospitalar: ______ Serviço: ______
Local de internação: ______

Dados do medicamento

Princípio ativo (nome genérico): ______
Nome comercial: ______
Forma de apresentação: ______

Utilização terapêutica

Posologia: ______ Duração do tratamento: ______
Via de administração: ______
Justificativa: ______

Nome do médico solicitante: ______ CRM: ______
Diretor clínico: ______ CRM: ______

Parecer da Comissão de Farmácia e Terapêutica

Avaliação econômica

Custo unitário por dose: ______ Custo do tratamento: ______

Autorização

Nome ______
Assinatura: ______ Data: ___ / ___ / ___
Obs.: ______

Fig. 14.1 Guia de solicitação de medicamentos não padronizados.

efeitos colaterais não tolerados pelo paciente. O formulário de solicitação de medicamentos não padronizados (Fig. 14.1), bem como o fluxograma que a CFT da instituição determinar para que se proceda a tais solicitações, devem ser divulgados no Guia, de modo bem claro.

O Guia Farmacoterapêutico deve ser revisado periodicamente para ajustá-lo às possíveis alterações na padronização de medicamentos, assim como às atualizações bibliográficas (MARIN et al., 2003).

AVALIAÇÃO DO PROCESSO DE SELEÇÃO E FORMULÁRIO TERAPÊUTICO

As atividades desenvolvidas por qualquer serviço devem ser avaliadas e monitoradas, sendo seus desvios corrigidos. As avaliações ocorrem por meio de indicadores construídos para medir questões específicas. No processo de seleção de medicamentos há indicadores específicos para tal avaliação, que devem ser empregados periodicamente devido a características dinâmicas e participativas dessa atividade.

De acordo com Marin et al. (2003), os indicadores utilizados para avaliar a seleção de medicamentos podem ser agrupados em (a) indicadores para avaliação da estrutura da seleção, do processo de seleção e da elaboração do Guia Farmacoterapêutico e (b) indicadores para avaliação dos resultados da seleção e elaboração do Guia Farmacoterapêutico. Ordovás; Climente; Poveda (2005) classificam-nos em avaliadores de reunião, de seleção de medicamentos, de utilização de medicamentos, de difusão de informações farmacoterapêuticas e de farmacovigilância. Com base na última classificação, serão descritos alguns indicadores que podem ser utilizados para a avaliação da seleção de medicamentos:

a) Avaliadores de Reuniões:
   – número de reuniões da CFT no último ano não inferior a dez;
   – duração das reuniões não inferior a uma hora;
   – existência de pauta preparada para cada reunião;

– convocação dos membros para as reuniões;
– distribuição de artigos para discussão em reunião;
– número de membros presentes à reunião (deverá ser de metade mais um);
– aprovação da ata da reunião a cada sessão de CFT.

b) Avaliadores da Seleção de Medicamentos:
– existência de lista de medicamentos;
– existência de um Guia Farmacoterapêutico atualizado, pelo menos, a cada 2 anos;
– existência da Comissão de Farmácia e Terapêutica;
– existência de critérios técnico-científicos e econômicos de seleção de medicamentos (inclusão e exclusão);
– porcentagem dos medicamentos selecionados que fazem parte da RENAME;
– relação entre o número de exemplares do formulário publicado e médicos da instituição;
– número de inclusões de medicamentos aceitos no último ano no Formulário/Guia Farmacoterapêutico;
– número de exclusões de medicamentos no Formulário/Guia Farmacoterapêutico;
– novos medicamentos avaliados;
– informes de avaliação prévia com conclusão;
– política de intercâmbio terapêutico e substituição por genéricos;
– porcentagem de prescrições médicas de medicamentos não incluídos no Formulário/Guia Farmacoterapêutico;
– número de substituições de medicamentos prescritos por outro similar do Guia Farmacoterapêutico;
– número de substituição de produtos previstos em Guia Farmacoterapêutico por outro de igual grupo terapêutico, mas não incluído ou disponível;
– existência de políticas estabelecidas para uso de antimicrobianos, anti-sépticos ou outro tipo de medicamentos;
– variação do custo médio por tratamento;
– variação do custo médio por prescrição;
– variação do custo médio por grupos farmacológicos com maior impacto/peso custeio.

c) Avaliadores da Utilização de Medicamentos:
– protocolos terapêuticos avaliados;
– protocolos terapêuticos aprovados.

d) Avaliadores da Difusão de Informações:
– boletins informativos elaborados;
– atualização do Guia Farmacoterapêutico.

e) Avaliadores da Farmacovigilância:
– reações adversas comunicadas;
– alertas farmacêuticos divulgados.

AVALIE SEUS CONHECIMENTOS

1. A importância da seleção de medicamentos deve-se a:
   a) O número elevado de especialidades farmacêuticas no mercado, dificultando a escolha farmacoterapêutica;
   b) Maior incidência de interações medicamentosas;
   c) Aparecimento de reações adversas mais graves;
   d) Todas as alternativas estão corretas.
2. O Serviço de Farmácia pode garantir o sucesso da padronização de medicamentos quando:
   a) Divulga a lista de medicamentos pelo hospital;
   b) Solicita que a Comissão de Farmácia e Terapêutica propague a informação da padronização de medicamentos;
   c) Treina os profissionais de saúde que lidam com medicamentos, divulga a padronização de medicamentos e estabelece políticas para cada área de ação;
   d) Ensina os médicos a prescreverem medicamentos.
3. A Comissão de Farmácia e Terapêutica deve priorizar uma característica em seu Guia Farmacoterapêutico:
   a) Ser periodicamente atualizado, mantendo seu caráter dinâmico;
   b) Conter todos os medicamentos por nome comercial;
   c) Conter os medicamentos atuais, sem se importar com o custo do tratamento;
   d) Nenhuma das anteriores.
4. Na seleção de medicamentos para padronização na instituição é importante:
   a) Procurar apenas um tipo de forma farmacêutica, para facilitar o seu controle administrativo;
   b) Padronizar todos os medicamentos já prescritos na instituição;
   c) Padronizar medicamentos de eficácia comprovada, de menor toxicidade e que promovam maior aderência pelo paciente;
   d) Preferir medicamentos que não interajam com alimentos.
5. Assinale a alternativa errada em relação ao Guia Farmacoterapêutico:
   a) Deve conter informações terapêuticas, farmacológicas e farmacêuticas;
   b) Suas informações são baseadas em fontes científicas, que podem ou não ser seguras;
   c) É um documento com informações científicas sobre os medicamentos selecionados;
   d) Visa subsidiar os profissionais de saúde na prescrição e dispensação dos medicamentos da instituição.

REFERÊNCIAS

AMERICAN SOCIETY OF HOSPITAL PHARMACISTS. ASHP statement on the pharmacy and therapeutics committee. **Am. J. Hosp. Pharm.**,Washington, v.49, n.8, p.2008-2009, 1992.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Farmacêutica. Gerência Técnica de Assistência Farmacêutica. **Assistência Farmacêutica na atenção básica:** instruções técnicas para sua organização. Brasília: MS, 2001.

BRIANT, R. et al. Representative case series from public hospital admissions 1998. **N. Z. Med. J.**, Wellington, v.117, n.1188, p. U747, 2004. [Resumo extraído da Base de Dados Medline.]

CANO, S.B.; FUJITA, N. Formulary evaluation of third-generation cephalosporins using decision analysis. **Am. J. Hosp. Pharm.**, Washington, v.45, n.3, p.566-569, 1988.

CARVALHO, M.; VIEIRA, A. Erro médico em pacientes hospitalizados. **J. Pediatr. (Rio de Janeiro),** Rio de Janeiro, v.78, n.4, p.261-268, 2002.

CHAVES, A. Selección racional de medicamentos. In: BONFIM, J.R.A; MERCUCCI, V.L. **A construção da política de medicamentos.** São Paulo: Hucitec, Sobravime, 1997.

CLASSEN, D.C. Medical safety. Moving from illusion to reality. **JAMA**, Chicago, v.289, n.9, p.1154-1156, 2003. Editorial.

DUPIM, J.A.A.; RIGHI, R.E. Medicamentos essenciais nos sistemas locais de saúde. In: BONFIM, J.R.A; MERCUCCI, V.L. **A construção da política de medicamentos.** São Paulo: Hucitec/Sobravime, 1997. p.138-154.

DUPUY, J.P.; KARSENTY, S. **A invasão farmacêutica.** Rio de Janeiro: Graal, 1979. 269p.

HIDALGO BALSERA, A.; GARCÍA DEL POLZO, J.; CARVAJAL GARCÍA-PANDO, A. Mortalidad y morbilidad producidas por fármacos. Aproximación a su magnitud en nuestro medio. **Pharm. Care España**, Barcelona. v.1, p.179-183, 1999.

JANKNEGT, R.; WIJNANDS, W.J.A.; STOBBERINGH, E. Antibiotics in lower respiratory tract infections. Drug selection by means of the System of Objectified Judgement Analysis (SOJA) method. **EHP**, Research Triangle Park, v.2, p.64-71, 1996.

JEKEL, J.F.; ELMORE, J.G; KATZ, D.L. **Epidemiologia preventiva e medicina preventiva.** Porto Alegre: Artmed, 1999. p.116.

JIMÉNEZ TORRES, N.V. et al. Metodologías para la selección de medicamentos en el hospital. **Farm. Hosp.**, Madrid, v.24, n.1, p.1-11, 2000.

LAPORTE, J.R.; TOGNONI, G.; ROZENFELD, S. **Epidemiologia do medicamento:** princípios gerais. São Paulo: Hucitec; Rio de Janeiro: Abrasco, 1989. 264p.

LAZAROU, J.; POMERANZ, B.H.; COREY, P.N. Incidence of adverse reactions in hospitalized patients: a meta-analysis of prospective studies. **JAMA**, Chicago, v.279, n.15, p.1200-1205, 1998.

MAGALHÃES, S.M.S.; CARVALHO, W.S. O farmacêutico e o uso racional de medicamentos. In: ACURCIO, F.A. (Org). **Medicamentos e assistência farmacêutica.** Belo Horizonte: COOPEMED, 2003. p.84-85.

MARIN, N. et al. Assistência farmacêutica. In: ______. **Assistência farmacêutica para gerentes de municipais.** Rio de Janeiro: OPAS/OMS, 2003. Cap. 3, p.115-132.

ORDOVÁS, J.P.; CLIMENTE, M.; POVEDA, J.L. **Selección de medicamentos y guía farmacoterapéutica.** Madrid: SEFH, 2005. V.1, Cap 1.3.1.1. Disponível em <http://sefh.interguias.com/libros>. Acesso em: 06 jul. 2007.

ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD. División de Desarrollo de Sistemas y Serviços de Salud. **Guía para el desarrollo de servicios farmacéuticos hospitalarios:** selección y formulario de medicamentos. Washington 1997. Serie medicamentos Esenciales y Tecnología, 5.1.

ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD. Oficina Sanitaria Panamericana. Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud. **Bases para el desarrollo y aprovechamiento sanitario de la farmacia hospitalaria.** Bogotá: Trazo,1987.

PERINI, E. Assistência farmacêutica: fundamentos teóricos e conceituais. In: ACURCIO, F.A. **Medicamentos e assistência farmacêutica.** Belo Horizonte: COOPEMED, 2003. p.9-30.

REIS, A.M.M. Seleção de medicamentos In: GOMES, M.J.V.M.; REIS, A.M.M. **Ciências farmacêuticas:** uma abordagem em farmácia hospitalar. São Paulo: Atheneu, 2000. p. 329-345.

SCHUMACHER, G.E. Multiattribute evaluation in formulary decision making as applied to calcium-channel blockers **Am. J. Hosp. Pharm.**, Washington, v.48, n.2, p.301-308, 1991.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS. Acción internacional para la salud. Os problemas. In: ____. **O que é uso racional de medicamentos?** São Paulo, 2001. cap. 3, 128p.

SOUMERAI, S.B.; AVORN, J. Economic and policy analysis of university-based drug “detailing” **Med. Care**, Philadelphia, v.24, n.4, p.313-331, 1986.

SOUMERAI, S.B.; AVORN, J. Predictors of physician prescribing change in an educational experiment to improve medication use. **Med. Care**, Philadelphia, v.25, n.3, p.210-221, 1987.

VELÁSQUEZ, G. Impacto económico del uso racional de medicamentos. In: BERMUDEZ, J.A.Z.; BONFIM, J.R.A. **Medicamentos e a reforma do setor saúde.** São Paulo: Hucitec/Sobravime, 1999. 29-34p.

WITTE, K.W.; ECK, T.A.; VOGEL, D.P. Decision analysis applied to the purchase of frozen premixed intravenous admixtures. **Am. J. Hosp. Pharm.**, Washington. v.42, n.4, p.835-839, 1985.

BIBLIOGRAFIA RECOMENDADA

ACURCIO, F.A. **Medicamentos e assistência farmacêutica.** Belo Horizonte: COOPEMED, 2003.

BERMUDEZ, J.A.Z.; BONFIM, J.R.A. **Medicamentos e a reforma do setor saúde**. São Paulo: Hucitec/Sobravime, 1999.

GOMES, M.J.V.M.; REIS, A.M.M. **Ciências farmacêuticas:** uma abordagem em farmácia hospitalar. São Paulo: Atheneu, 2000.

MARIN, N. et al. **Assistência farmacêutica para gerentes de municipais**. Rio de Janeiro: OPAS/OMS, 2003.

NASCIMENTO, M.C. **Medicamentos — ameaça ou apoio à saúde**. Rio de Janeiro: Vieira e Lent, 2003.

CAPÍTULO 15

Aquisição de Medicamentos e Materiais

Patricia Sayuri Katayose Takahashi e Eliane Ribeiro

INTRODUÇÃO

Nos últimos anos, o Brasil tem vivenciado nova realidade econômica, obrigando as instituições hospitalares a adaptar seus orçamentos às necessidades da população assistida, sendo que a racionalização dos gastos tem sido a principal meta de administração financeira.

Com a evolução da área médica, o diagnóstico precoce das doenças e o aparecimento de novas alternativas terapêuticas, os gastos com medicamentos e materiais descartáveis têm aumentado, inclusive no Brasil.

Segundo Vecina Neto; Ferreira Júnior (1996), as despesas com materiais descartáveis representam 15% a 25% do orçamento de um hospital, e os medicamentos alcançam 20% desse valor. Essas despesas, também, devem considerar o fator qualidade, que deve ser buscado exaustivamente, independente da situação financeira da instituição.

Atender o paciente com qualidade e com racionalização de custos parece contraditório, mas é importante lembrar a expressão "saúde não tem preço, mas tem custo". Os recursos públicos destinados à saúde são finitos, e as necessidades da população, infinitas. Portanto, se forem empregados de forma irracional, um maior número de pacientes poderá ficar sem atendimento adequado. O grande desafio das instituições de saúde é aplicar os limitados recursos de forma a obter o melhor retorno para a população assistida em relação ao acesso e qualidade dos serviços oferecidos.

Atualmente, há uma tendência de centralizar o gerenciamento de materiais descartáveis e medicamentos nas Farmácias Hospitalares, envolvendo a participação direta do profissional farmacêutico. Assim, o conhecimento sobre gestão de estoque torna-se vital para aplicação adequada dos recursos disponíveis.

Este capítulo explicará as etapas da aquisição de medicamentos enfocando o que, quanto, quando, de quem adquirir e, posteriormente, como controlar os produtos adquiridos, conhecimentos que deverão contribuir para a qualidade do atendimento oferecido ao paciente.

AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS

Seleção dos Medicamentos e Materiais a Serem Adquiridos

Para saber o que comprar, será realizada uma breve descrição da normalização.

NORMALIZAÇÃO

A normalização compreende as etapas de seleção, especificação, classificação e codificação dos produtos, sendo essencial para identificar quais produtos devem ser adquiridos.

Seleção de Medicamentos e Materiais

Selecionar medicamentos e materiais tem como objetivo escolher, dentre todos os itens fornecidos pelo mercado, aqueles que são necessários para atender a população assistida por determinada organização, com base no seu grau de resolução.

A Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT), composta por médicos, enfermeiros, farmacêuticos, administradores e os demais profissionais envolvidos, tem a função de selecionar os medicamentos.[1] Em alguns hospitais, a seleção de materiais também fica sob a responsabilidade dessa comissão.

A listagem dos medicamentos e materiais selecionados deve ser constantemente reavaliada, apontando:

- itens em desuso, que devem ser excluídos ou substituídos;
- inclusão de itens com elevados níveis de eficácia clínica, importantes para prevenção, tratamento ou diagnóstico do paciente assistido pela instituição;
- correta utilização dos itens dispostos por meio do estabelecimento de protocolos e/ou procedimentos operacionais padrões.

---

[1]Maiores detalhes no Capítulo 14 deste livro.

Normalmente, os hospitais elaboram guias com essas informações, denominados Guias Farmacoterapêuticos.

Especificação

A especificação consiste na determinação, com exatidão, daquilo que se torna normatizado, fazendo uma descrição objetiva que deve conter detalhes que diferenciem determinados itens de outros. Por exemplo:

– amicacina 100 mg/ml ampola de 2 ml, solução injetável.
– amicacina 100 mg/ml ampola de 1 ml, solução injetável.

Nesse exemplo, nota-se a necessidade de especificar qual o tipo de ampola está normatizado, pois a concentração/mililitros em uma determinada instituição pode fazer muita diferença quando se trabalha com berçário e unidade de terapia intensiva pediátrica.

Classificação

Segundo Dias (1995), classificar um medicamento ou um material é agrupá-lo segundo sua forma, dimensão, peso, tipo, uso etc. Isto facilita a distinção de produtos que têm maior probabilidade de serem confundidos ou que são extremamente semelhantes em relação ao nome, colocando-os em seu respectivo local. Os hospitais adotam distintos tipos de denominações para ordenar seu estoque, como por exemplo:

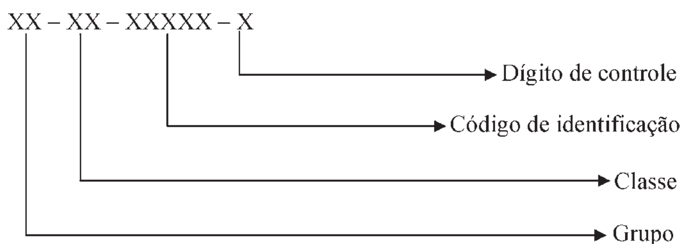
– por ordem alfabética;
– por forma farmacêutica: sólidas orais, líquidos orais, tópicos, injetáveis, controlados, contrastes e outros;
– pela curva ABC, que será explicada a seguir.

A classificação é de extrema importância como forma de acompanhamento de estoque, já que muitas vezes os controles são realizados por grupos de medicamentos, possibilitando, inclusive, a substituição de um produto pelo outro, quando há falta no reabastecimento.

Codificação

Codificar significa simbolizar todo o conteúdo de informações necessárias por meio de números e/ou letras com base na classificação obtida do material, podendo ser usada a codificação alfabética, alfanumérica (combinação de letras e números) e numérica. Esse arranjo entre letras e números pode gerar significados diversos, como, por exemplo:

XX – XX – XXXXX – X



De acordo com a necessidade da instituição, pode ser dividido em subgrupos e subclasses.

No entanto, atualmente a codificação tem sido feita por sistemas informatizados que apontam esses dados automaticamente. Para os medicamentos, utiliza-se a classificação Anatômico-Terapêutico-Química (ATC) adotada pela Organização Mundial da Saúde (MARIN, et al., 2003).

Determinação da Quantidade

Para programar a quantidade a ser adquirida de cada produto para determinado período de tempo, é necessário, antes de mais nada, efetuar a previsão de consumo. Isto é obtido por meio da avaliação do consumo histórico e da demanda. Posteriormente, determinam-se os custos envolvidos para previsão do orçamento.

AVALIAÇÃO DO CONSUMO

O consumo de medicamentos e materiais de um hospital pode ser entendido como a quantidade total requerida dos itens selecionados para um determinado período de tempo. Esta quantidade pode variar segundo o tipo de item, permitindo classificar o consumo em horizontal ou regular, crescente, decrescente, aleatório ou irregular e sazonal. A seguir serão descritos os tipos de consumo.

Tipos de Consumo

Consumo horizontal ou regular: caracterizado por ter um consumo constante, com pequenas variações crescentes ou decrescentes, mas com um comportamento regular para o período de tempo analisado.

Consumo crescente: caracterizado pelo aumento do consumo, de forma crescente e ordenada, para o período de tempo analisado.

Consumo decrescente: caracterizado pelo consumo decrescente, inverso ao anterior, apresentando uma tendência de diminuição para o período de tempo analisado.

Consumo aleatório ou irregular: caracterizado pelo consumo com grandes oscilações para o período de tempo analisado, demonstrando consumo irregular.

Consumo sazonal: caracterizado pelas oscilações regulares, tanto positivas como negativas. A denominação sazonal aplica-se aos casos em que o desvio é, no mínimo, 25% do consumo médio e está condicionado a determinadas causas, como, por exemplo, epidemias, surtos, inverno, verão e outros (BISSON; CAVALLINI, 2002).

Os tipos de consumo, anteriormente descritos, estão exemplificados na Tabela 15.1.

PROJEÇÃO E PREVISÃO DA DEMANDA

A demanda caracteriza-se pela intenção de consumo e tem como objetivo básico determinar consumos futuros. Nos hospitais, a demanda depende do perfil epidemiológico da população, incidência de doenças, legislação vigente, cobertura realizada por outras instituições, tipo de atendimento ofertado pelo hospital, preço dos serviços, ampliação de leitos, oferta de novo serviço, entre outros.

A forma mais simples de determinar a quantidade a ser adquirida é realizar a projeção da demanda, ou seja, atualizar o consumo do ano anterior considerando somente o crescimento vegetativo da população. Isto pode ser realizado por meio de regressão linear ou acrescentando ao consumo do ano anterior, mês a mês, o percentual do crescimento vegetativo.

Outros autores utilizam uma projeção, denominada de *consumo médio por meio da média móvel,* na qual o resultado é produto da soma dos dados de utilização de um determinado produto dividido pelo número de períodos (por exemplo: meses e quinzena) nos quais foi consumido. Ou seja, permite-

Tabela 15.1 Exemplos de dados de consumo horizontal ou regular, crescente, decrescente, aleatório ou irregular e consumo sazonal para comparação

Meses	Horizontal ou regular	Crescente	Decrescente	Aleatório ou irregular	Sazonal
Janeiro	1995	200	1.000	400	1.800
Fevereiro	1980	250	975	500	2.250
Março	1990	300	950	1.500	1.400
Abril	1985	350	925	1.000	700
Maio	1995	400	900	2.500	1.000
Junho	1985	450	875	200	2.000

se que a projeção do consumo futuro seja obtida da média dos valores do consumo nos períodos anteriores.

$$CM = \frac{C_1 + C_2 + C_3 + \ldots + C_n}{N}$$

Em que:
CM = consumo médio;
C = consumo de cada período de avaliação;
N = número de períodos utilizados para a determinação do consumo.
Exemplo de dados, conforme Tabela 15.2:

$$CM = \frac{50 + 40 + 108 + 70 + 80 + 90}{6}$$

$$CM = \frac{438}{6}$$

CM = 73 unidades de ceftriaxona.
Sabe-se que se trata de um valor provável de consumo para os próximos períodos, e parte-se do pressuposto de que não existirão flutuações de demanda, nem alterações do consumo médio.
Recomenda-se trabalhar com "n" (período de tempo) superior a 3 e inferior a 12.
Vale lembrar que:

- quanto maior o período de coleta dos dados, maior a segurança;
- quanto menor o período de coleta dos dados, menor a segurança.

Na evolução do tempo, despreza-se o período mais antigo e acrescenta-se o período mais recente.
Desvantagens desse método:

- As médias móveis podem expressar dados que não condizem com a realidade dos movimentos de consumo;
- As médias móveis são atingidas por valores extremos (baixo ou alto demais em diferentes períodos de tempo). Para sanar tal falha, pode-se utilizar a média móvel ponderada;
- As médias mais antigas têm o mesmo impacto que as atuais;
- Exige observação constante dos dados, recalculando a base para a previsão de aquisição.

Vantagens desse método (DIAS, 1995):

- Fácil de implantar e simples para manipular;
- Caso não haja controle informatizado, admite processamento manual.

Quando se considera a interferência dos outros fatores, além do crescimento vegetativo, calcula-se a previsão da demanda, ou seja, a influência desses fatores sobre a projeção da demanda.
A previsão do consumo dos produtos pode ser determinada por fatores quantitativos, descritos anteriormente, e por fatores qualitativos (técnica de predileção) como: opinião dos gerentes, compradores e pesquisa de mercado.

Tabela 15.2 Dados de consumo mensal de ceftriaxona 1 g no Serviço de Farmácia em unidades

Mês	Consumo (unidades)
Janeiro	50
Fevereiro	40
Março	108
Abril	70
Maio	80
Junho	90

Custos da Gestão de Estoque

Segundo Machline (1989) e Dias (1995), os custos da gestão de estoque podem ser classificados em:
Custo do produto comprado – corresponde ao valor do produto;
Custo de efetuar uma compra – corresponde aos custos administrativos de efetuar uma compra (salários, encargos sociais do comprador, aluguel, impostos, luz, conservação da edificação administrativa, material utilizado para realização do pedido etc.);
Custo de manter estoque – corresponde à soma dos seguintes custos:

- juros sobre o capital circulante investido no estoque;
- perecibilidade, deterioração;
- armazenamento físico: espaço, prateleiras, pessoal de almoxarifado, energia elétrica etc.;
- equipamentos de movimentação;
- obsolescência: o produto guardado em estoque pode tornar-se superado e cair em desuso;
- seguros contra perdas em geral;
- salários dos funcionários do almoxarifado;
- conservação do local.

Custo de falta de estoque – corresponde à falta do produto em estoque para atender à necessidade da organização,

podendo acarretar compras emergenciais, aumento do consumo de outros itens, alteração da rotina dos funcionários, sofrimento do paciente etc.;

Custo total – corresponde à somatória de todos os custos citados anteriormente, determinado, geralmente, para período de um ano. Este custo é importante na determinação do lote econômico.

Com base nos dados apresentados, quanto maior for a quantidade comprada, menores serão os custos envolvidos com a aquisição do produto, mas, por outro lado, maiores serão aqueles relacionados ao armazenamento, e vice-versa. Há uma determinada quantidade de pedido que minimiza esse custo, correspondendo ao lote econômico.

O lote econômico pode ser encontrado graficamente, traçando-se a quantidade do pedido sobre o eixo x e os valores de custos sobre o eixo y, sendo que o lote econômico ocorre na interseção das duas retas (GITMAN, 1987).

Determinação da Época de Aquisição

A determinação de quando deve ser realizada a compra de determinado produto depende do tipo de sistema utilizado para o seu controle: sistema de revisão periódica ou sistema de revisão contínua.

Antes de descrever os distintos sistemas, será necessário conhecer os conceitos: estoque real ou atual; estoque virtual ou disponível; estoque máximo; tempo de suprimento ou ressuprimento; estoque de reserva, mínimo, segurança ou de emergência; ponto de suprimento, pedido ou reencomenda.

ESTOQUE REAL OU ATUAL – ER

Representa a quantidade (saldo) de medicamento ou material existente no estoque do hospital no momento atual.

ESTOQUE VIRTUAL OU DISPONÍVEL – EV

Representa a soma do estoque real com quantidades solicitadas para aquisição.

ESTOQUE MÁXIMO – $E_{máx}$

Quantidade máxima que deverá ser mantida em estoque. Corresponde ao estoque reserva mais a quantidade de ressuprimento.

$E_{máx} = ER + (CM \times PR)$

Em que:

ER = estoque mínimo ou reserva;

CM = consumo médio do período avaliado;

PR = período entre dois pedidos ou avaliações de estoque.

TEMPO DE SUPRIMENTO OU DE RESSUPRIMENTO – TS OU TR

Tempo necessário para efetuar a cotação de preços do produto, obter a autorização de compra, negociar com fornecedor, emitir o pedido para o fornecedor, providenciar e entregar o produto, considerando-se a entrada do produto em estoque.

O tempo de ressuprimento é composto por tempos internos e externos à instituição, podendo ser expresso pela soma de todos os tempos citados.

ESTOQUE RESERVA (MÍNIMO, DE SEGURANÇA OU DE EMERGÊNCIA) – ER, $E_{mín}$, ES OU EE

Quantidade mínima capaz de suportar o aumento do tempo de ressuprimento programado ou o aumento do consumo. Portanto, evita a ruptura do estoque, que pode prejudicar a qualidade do atendimento. Pode ser calculado utilizando o consumo por meio do método da média móvel.

$$ER = (\Delta D \times TR) + (CM \times \Delta TR)$$

Em que:

ER = estoque mínimo ou reserva;

ΔD = expectativa de incremento do consumo acima do CM; um método de cálculo é considerar o maior consumo do período como base de cálculo. Supondo que CM é 300, mas o maior consumo médio para aquele item em determinado período de tempo foi de 500, assim:

$\Delta D = 500 - 300 = 200$

CM = consumo médio diário

TR = tempo de ressuprimento

ΔTR = aumento no tempo de ressuprimento, principalmente em relação à expectativa de atraso do fornecedor, podendo ser baseado na experiência da instituição e dependendo da modalidade mais usual de aquisição. Se normalmente a compra por pregão ocorre em 15 dias, mas há histórico de ocorrer até 35 dias, o ΔTR será igual a 35 menos 15, ou seja, 20 dias.

PONTO DE PEDIDO, RESSUPRIMENTO OU REPOSIÇÃO

Quantidade existente no estoque que determina a emissão de um novo pedido de compra. Momento que sinaliza a necessidade de reposição de um determinado item. Ou seja, é um indicador e, quando o estoque virtual alcançá-lo, deverá ser reposto o material, sendo que a quantidade de saldo em estoque suportaria o consumo durante o tempo de reposição (NUNES; SILVA, 2001).

$$PP = (CM \times TR) + E_{mín}$$

Em que:

PP = ponto de pedido;

CM = consumo médio;

TR = tempo de ressuprimento ou reposição;

$E_{mín}$ = estoque mínimo.

Vejamos um exemplo: um item tem consumo de 30 unidades por mês e seu tempo de reposição é de dois meses. Qual será o ponto de pedido, uma vez que o estoque mínimo deve ser de um mês de consumo?

$PP = (CM \times TR) + E_{mín}$

$PP = (30 \times 2) + 30$

PP = 90 unidades

Dessa forma, pode-se observar que quando o estoque virtual chega a 90 unidades, deverá ser emitido um pedido de compra desse item, para que, ao fim de 60 dias, chegue ao almoxarifado a quantidade comprada, assim que atingir o estoque mínimo.

Sistema de Revisão Contínua

O sistema de revisão contínua consiste em controlar a quantidade mantida em estoque a todo momento. Dessa forma, toda vez que a quantidade chega ao ponto de ressuprimento, solicita-se uma nova aquisição do produto.

Sistema de Revisão Periódica

Neste sistema, a quantidade em estoque é revisada em períodos regulares, onde geralmente se adota o controle semanal, quinzenal ou mensal. Dessa forma, solicita-se a quantidade que corresponde à previsão do próximo período.

Aplicação dos Sistemas

Para entender quando se deve utilizar o sistema de revisão periódica ou o de revisão contínua, outros conceitos devem ser entendidos: Classificação ABC e Classificação XYZ.

CLASSIFICAÇÃO ABC

Conforme Paterno (1990), o economista italiano Wilfredo Pareto (1842-1923) estudou a distribuição de renda na população em 1897. Ele percebeu que, naquela época, apenas uma pequena porcentagem da renda era destinada para a grande maioria da população, sendo que uma grande porcentagem concentrava-se nas mãos de uma minoria. Desde então, a classificação ABC tornou-se um método conhecido pela grande utilidade para controle e gerenciamento.

A curva ABC classifica os produtos de acordo com sua importância financeira, sendo uma ferramenta orientadora para o gestor. Estabelece prioridades para a programação de aquisição e controle, observando a quantidade consumida de um determinado produto e o seu custo em relação aos demais itens para um período. Assim, a:

- Classe A representa a menor quantidade de itens com o maior custo financeiro, que devem ser gerenciados com atenção especial;
- Classe B representa os itens com valor intermediário de quantidade e de custo financeiro;
- Classe C representa o grupo de maior quantidade de itens com o menor custo financeiro, que podem justificar menor atenção no momento do gerenciamento.

Essa relação pode ser apresentada conforme a Tabela 15.3:

TABELA 15.3 Relação da classificação ABC

Classe do produto	Itens consumidos (%)	Custo financeiro (%)
A	5	80
B	15	15
C	80	5

Fonte: Vecina Neto; Reinhardt Filho, 1998.

Montagem da Curva ABC

1. Calculam-se os valores globais de consumo para cada item de compra no período considerado. O valor global é resultado da multiplicação do custo unitário do produto pelo número de unidades consumidas ao longo do período;
2. Colocam-se em ordem decrescente os valores de cada produto;
3. Calcula-se o total acumulado, através da soma dos valores globais de cada item, anotando-se os valores após a adição de cada parcela, até se obter o valor total consumido;
4. O valor percentual de gasto de cada item é calculado dividindo-se o seu gasto pelo total de recursos gastos;
5. Da mesma forma que foi feito em 3, efetua-se o cálculo de percentagens acumuladas;
6. Definem-se os itens A, B e C.

Na Tabela 15.4 são apresentados os dados de 10 itens movimentados em uma instituição.

Na Tabela 15.5 os itens são apresentados em ordem decrescente de valor (custo) e classificados em A, B e C.

Análise da Classificação ABC

Conforme os dados apresentados, a curva A é composta por poucos itens com importante representação no custo total do período em estudo, devendo sua gestão ser priorizada. Observando os dados dessa parte da curva, implementam-se critérios de gerenciamento que têm como meta:

- redução do prazo de abastecimento;
- redução dos estoques;
- redução dos períodos de renovação;
- redução dos estoques reserva;
- estabelecimento de controles de utilização;
- busca dos melhores fornecedores;
- obtenção de melhores preços.

Observando a classificação C, nota-se a possibilidade do aumento dos estoques de reserva, com maiores prazos para abastecimento, sendo que os controles podem ser mais flexíveis. Para a curva B, pode-se adotar uma postura de análise intermediária.

Com os resultados da análise da classificação ABC, estabelece-se um diagnóstico do consumo de medicamentos/correlatos, aumentando a confiabilidade no controle de estoque. Dessa forma, a determinação do consumo constante propicia maior programação da reserva destinada ao gasto com esses itens. Pode-se, assim, determinar a classificação ABC para enfermarias/clínicas, pontuando itens da classe A, facilitando o uso racional.

Para os itens da classe A, recomenda-se que seja empregado o sistema de revisão periódica, com revisões semanais ou quinzenais para o seu controle. Isto possibilita estocar quantidades menores dos itens com maior relevância financeira e controlá-los com maior periodicidade.

Os itens B e C podem ser controlados pelo sistema de revisão contínua ou revisão periódica com intervalos maiores

TABELA 15.4 Exemplo de 10 itens mais consumidos em uma determinada instituição

Item	Custo unitário (R$)	Consumo anual (unidades)	Custo anual (R$)
X1	0,40	600	240,00
X2	2,30	1.000	2.300,00
X3	1,10	300	330,00
X4	19,00	10	190,00
X5	1,20	1.200	1.440,00
X6	6,30	800	5.040,00
X7	0,35	4.000	1.400,00
X8	0,25	6.000	1.500,00
X9	4,10	2.000	8.200,00
X10	0,82	500	410,00
Custo Total			21.050,00

Tabela 15.5 Ordenação decrescente de custos e classificação ABC dos 10 itens mais consumidos em uma instituição

Grau	Item	Consumo (unidades)	Custo anual R$	%	Acumulado R$	Acumulado %	Classificação
1º	X9	2.000	8.200,00	38,95	8.200,00	38,95	A
2º	X6	800	5.040,00	23,94	13.240,00	62,89	A
3º	X2	1.000	2.300,00	10,93	15.540,00	73,82	B
4º	X8	6.000	1.500,00	7,13	17.040,00	80,95	B
5º	X5	1.200	1.440,00	6,84	18.480,00	87,79	B
6º	X7	4.000	1.400,00	6,65	19.880,00	94,44	C
7º	X10	500	410,00	1,95	20.290,00	96,39	C
8º	X3	300	330,00	1,57	20.620,00	97,96	C
9º	X1	600	240,00	1,14	20.860,00	99,10	C
10º	X4	10	190,00	0,90	21.050,00	100	C
Total		16.410	21.050,00	100			

(mensais para os itens B e trimestrais para os itens C), segundo Machline (1989).

CLASSIFICAÇÃO XYZ

Considera a relevância do medicamento/material para o paciente/cliente. Segundo Vecina Neto; Reinhardt Filho (1998), sua análise tem o objetivo de melhorar ainda mais a gestão de estoques, tomando sempre providências adicionais em relação aos itens X, ou seja, os mais importantes do processo assistencial. Dessa forma tem-se:

os itens "X"
- Imprescindíveis para a realização de um procedimento ou terapia;
- A falta pode prejudicar a realização de atividades vitais;
- Não possuem substitutos ou equivalentes.

"Y"
- Imprescindíveis para a realização de um procedimento ou terapia;
- A falta pode prejudicar a realização de atividades vitais, mas pode reverter-se em alteração momentânea nos procedimentos da rotina, paralisação ou redução das atividades;
- Possuem substitutos ou equivalentes.

"Z"
- Não são imprescindíveis para a realização de um procedimento ou terapia.
- A falta não afeta as rotinas vitais.
- Podem ou não ter substitutos equivalentes.

CONTROLE DE ESTOQUE

Indicadores de Eficiência da Gestão de Suprimentos e de Estoque

ROTATIVIDADE OU GIRO – R

Rotatividade ou giro do estoque mostra a relação entre o consumo médio e o estoque médio do produto em determinado período, refletindo o número de vezes que um estoque roda em determinado período.

$$\text{Rotatividade} = \frac{\text{Consumo no período}}{\text{Estoque médio no período}}$$

É expressa por unidades de "vezes", sendo demonstrada como vezes por dia, por mês, ou por ano. Por exemplo: consumo médio é de 200 unidades e o estoque médio é de 400 unidades no mesmo período. Assim,

$\text{Rotatividade} = \frac{200 \text{ unidades}}{400 \text{ unidades}} = 0{,}5$ vez em determinado período.

A rotatividade seria de 0,5 vez ao ano, sendo o estoque remanejado a cada 0,5 vez no mesmo ano.

A aplicação desse método deve levar em consideração:

a) A disponibilidade de capital para investir em estoque é que vai determinar a taxa de rotatividade-padrão;
b) Não é recomendado utilizar taxas de rotatividade iguais para materiais de preços bastante diferenciados. Usar, de preferência, a classificação ABC, indicando cada classe com seu índice;
c) Determinar a rotatividade que atenda às necessidades ao menor custo total, baseando-se na política mais adequada para a instituição;
d) Estabelecer uma periodicidade para comparação entre a rotatividade-padrão e a rotatividade real.

Pode-se dizer que:

- Valores elevados de rotatividade/giro: indicam necessidade de compras freqüentes;
- Valores baixos de rotatividade/giro: revelam volume elevado de estoque e, portanto, grandes valores monetários imobilizados.

O inverso da rotatividade ou giro (antigiro) indica o número de períodos necessários para o consumo do estoque.

$$\text{Antigiro} = \frac{\text{Estoque médio}}{\text{Consumo}}$$

Tipos de Controle: Informatizado ou Manual

Para que ocorra o gerenciamento é necessário ter informação, que pode ser resgatada por meio da utilização de distintos recursos, como:

a) *controle de estoque informatizado* – o sistema informatizado agiliza o processo, mas para adotá-lo é imprescindível um controle eficiente e a conscientização dos funcionários do setor. Assim, é necessário:
- Organizar o serviço;
- Conhecer sistemas de controles eficientes;
- Identificar as necessidades de informações a serem trabalhadas;
- Identificar os tipos de relatórios utilizados e necessários;
- Elaborar projeto;
- Reunir-se com a equipe responsável pelo *software*;
- Testar o projeto piloto;
- Implantar o sistema gradualmente.

b) *controle de estoque manual* – utilizam-se fichas de prateleiras, que são instrumentos importantes quando não se tem um sistema informatizado. Na ficha de controle de estoque devem constar:
- Identificação do produto: especificação com nome, forma farmacêutica, concentração e apresentação;
- Dados de movimentação do produto: quantidade recebida e distribuída, dados do fornecedor e requisitante com respectivos números, lote, validade, preço unitário e total;
- Dados do produto: consumo mensal, estoque máximo e mínimo e ponto de reposição.

Inventário Físico

O inventário físico é uma forma de controle periódico de estoque, efetuada por meio da contagem física dos produtos em estoque. Os dados encontrados com o inventário físico devem conferir com os dados descritos nas fichas de prateleira e/ou do sistema informatizado.

No ambiente hospitalar, a contagem física pode ser realizada mensalmente, mas algumas instituições podem adotar:

- inventário rotativo: procedimento de controle do inventário que consiste em verificar, a cada mês, a duodécima parte dos itens do estoque, segundo Machline (1989).
- inventário anual: realização da tomada do inventário em uma única data no ano.

Observe no Quadro 15.1 as principais diferenças entre os inventários Anual e Rotativo.

As discrepâncias porventura encontradas entre o estoque físico, ficha de prateleira ou controle informatizado devem ser objeto de investigação e elaboração de relatório de correção.

As causas habituais de divergências são erros de contagem ou de lançamentos nas fichas de prateleira ou em banco de dados informatizados; extravios e perdas por deterioração ou quebra. Por isso, sugere-se que os funcionários envolvidos com o gerenciamento desses estoques sejam devidamente treinados para minimizar e rastrear tais divergências, sendo incentivados a elaborar estatísticas que caracterizem a diminuição dessas falhas.

Valoração do Controle de Estoque

A valoração do estoque consiste em dar valor financeiro aos produtos estocados e movimentados. A avaliação dos estoques pode ser feita por meio de quatro métodos:

- *Valoração pelo preço médio* – o valor do estoque é calculado pela média dos preços das entradas dos produtos. É o método mais utilizado. No Brasil, os órgãos públicos devem fazer uso do custo médio ponderado segundo a Lei nº 4.320/69, em seu artigo 106 (MARIN et al., 2003);
- *PEPS ou FIFO* – a sigla PEPS é a abreviatura da frase: "primeiro a entrar, primeiro a sair". Em inglês, FIFO significa: "*first in, first out*". O parâmetro utilizado para valorar o produto é o preço da entrada da compra mais antiga. Quando esta terminar, utiliza-se, como base, o preço da segunda compra mais antiga. Essa avaliação é feita pela ordem cronológica das entradas;
- *UEPS ou LIFO* – a sigla UEPS é a abreviatura da frase: "último a entrar, primeiro a sair". Em inglês, LIFO significa: "*last in, first out*". O preço utilizado como parâmetro é o da última compra a entrar no estoque. Normalmente, este valor é mais elevado em relação ao das compras anteriores, podendo causar supervalorização do estoque. A vantagem deste método é a simplificação dos cálculos. Nota-se que o método LIFO é o inverso do método FIFO;

QUADRO 15.1 Características dos inventários anual e rotativo

Inventário anual	Inventário rotativo
1. Esforço concentrado, produzindo pico de custo.	1. Sem grandes esforços, com custos distribuídos.
2. Gera impacto nas atividades da empresa/hospital, com almoxarifado de portas fechadas.	2. É possível continuidade de atendimento com almoxarifado de portas abertas.
3. Produtividade da mão de obra decrescente, ocorrendo falhas durante o processo.	3. Incremento da produtividade, com ações preventivas, que, em conseqüência, reduzem falhas.
4. Almoxarifes "reaprendem" ano após ano.	4. Almoxarifes tornam-se especialistas no processo e no ajuste.
5. As causas das divergências não são identificadas.	5. A retroalimentação imediata eleva a qualidade, havendo motivação e participação geral; sendo as divergências rapidamente identificadas e corrigidas.
6. Confiabilidade não melhora.	6. Aprimoramento contínuo da confiabilidade.

Fonte: MACHLINE, 1989.

- Custo de reposição – a valoração do estoque de cada produto é ajustada pelo preço praticado pelo mercado.

Recebimento de Materiais

A recepção de medicamentos é uma das etapas mais importantes do armazenamento na gerência de estoques. Consiste no exame detalhado entre o que foi solicitado e o recebido. Portanto, no ato do recebimento deve-se:

- verificar as especificações técnicas e administrativas, conferindo as quantidades recebidas, por unidade, embalagem, lote e validade, em conformidade com a nota fiscal (N.F.) e o pedido. Carimbar, assinar e datar a N.F. no verso, atestando o recebimento;
- registrar a entrada dos medicamentos no sistema de controle existente (fichas/informatizado);
- incluir a informação do lote e do prazo de validade no registro da entrada;
- avaliar a entrega do fornecedor, mediante preenchimento de formulário específico, e arquivar com a cópia da nota fiscal;
- comunicar aos setores envolvidos a entrada do produto, para posterior distribuição;
- protocolar e encaminhar a via original da nota fiscal ao setor financeiro, para que seja processado o pagamento.

Recomendações Importantes para o Recebimento:

- não escrever ou rasurar a via original da nota fiscal ou documento que acompanha o produto. Qualquer observação deve ser feita em documento anexo – de preferência, em formulário padronizado;
- toda documentação referente à movimentação dos produtos deve ter uma cópia arquivada no serviço;
- não atestar notas fiscais ou documentos daqueles medicamentos que não foram recebidos no local ou que não estejam sob seu controle;
- os medicamentos em desacordo com as especificações (na forma farmacêutica, apresentação, concentração, rótulo, envase, embalagem, condições de conservação, lote, validade), devem ser notificados em livro ata e/ou em boletim de ocorrências, e o fato informado ao fornecedor, por ofício, bloqueando a nota fiscal até a resolução do problema;
- contactar de imediato a Vigilância Sanitária local, quando houver suspeita de falsificação de algum medicamento;
- todas as ocorrências identificadas devem ser notificadas, datadas e assinadas;
- todo procedimento realizado e providências adotadas, referentes às ocorrências, deverão ser feitos por escrito e arquivadas as cópias, para efeito de apuração de responsabilidades;
- as devoluções de medicamentos pelas unidades de saúde só deverão ser recebidas com justificativas, com prazos de validade compatíveis ao tempo de utilização, e assinadas pelo responsável pela devolução.

Intercorrências

Mesmo quando o estoque de uma Farmácia Hospitalar é inspecionado constantemente, é possível deparar-se com várias intercorrências, como:

- aumento de consumo repentino;
- necessidade de um medicamento/correlato não padronizado.

Essas intercorrências podem levar às seguintes conseqüências:

- contato urgente com o setor de compras;
- elevação do custo do produto, devido à aquisição ser efetuada em quantidades mínimas, apenas para suprir as necessidades de um dado momento;
- prejuízo da qualidade de atendimento ao paciente, devido ao atraso na entrega do produto.

CONCLUSÕES/PERSPECTIVAS

O gerenciamento de medicamentos e materiais é uma tarefa de grande complexidade e que causa enorme impacto no plano financeiro e técnico de uma instituição hospitalar. O profissional farmacêutico está capacitado para atuar nesta situação, devido à amplitude de sua formação. No entanto, ainda é necessária a implementação de conhecimentos que podem melhorar a própria atuação, bem como promover sua multiplicação deste para demais funcionários.

AVALIE SEUS CONHECIMENTOS

1. Por que o estoque reserva ou mínimo é tão necessário?
2. Qual a importância de inventário físico?
3. Quais são os pontos relevantes que devem ser observados durante o recebimento?

REFERÊNCIAS

BISSON, M.P.; CAVALLINI, M.E. **Farmácia hospitalar**: um enfoque em sistemas de saúde. São Paulo: Manole, 2002. p. 54-61.

DIAS, M.A.P. **Administração de materiais**; edição compacta. São Paulo: Atlas, 1995. p.43-124.

GITMAN, L. **Princípios da administração financeira**. 3.ed. São Paulo: Harbra, 1987. p.327-356.

MACHLINE, C. Recursos materiais. In: GONÇALVES, E. **O hospital e a visão administrativa contemporânea**. 2. ed. São Paulo: Biblioteca Pioneira de Administração Contemporânea, 1989. p.141-180.

MARIN, N. et al. **Assistência farmacêutica para gerentes municipais**. Rio de Janeiro: OPAS, 2003.

NUNES, J.; SILVA, L. **Assistência farmacêutica na atenção básica**: instruções técnicas para a sua organização. Brasília: Ministério da Saúde, 2001.

PATERNO, D. **A administração de materiais no hospital**: compras, almoxarifado e farmácia. São Paulo: Cedas, 1990. p.95-143.

VECINA NETO, G.; FERREIRA JÚNIOR, W.C. **Manual de administración de recursos en salud**. Washington: Organización Panamericana de la Salud, 1996. (Serie HSP-UNI/Manuales Operativos PALTEX v.1, n.4.)

VECINA NETO, G.; REINHARDT FILHO, W. **Saúde & cidadania**: gestão de recursos materiais e de medicamentos. São Paulo: Fundação Peirópolis, 1998.

BIBLIOGRAFIA RECOMENDADA

GOMES, M.; REIS, A. **Ciências farmacêuticas**: uma abordagem em farmácia hospitalar. São Paulo: Atheneu, 2000.

VIANA, J.J. **Administração de materiais**: um enfoque prático. São Paulo: Atlas, 2000. p.107-171.

Capítulo 16

Armazenamento de Medicamentos

Maria Cristina Sakai, Maria de Fátima Lima e Altamir Benedito de Sousa

INTRODUÇÃO

A Farmácia Hospitalar vem evoluindo nos últimos anos, e de um simples almoxarifado e dispensário de medicamentos, passou também a exercer atividades clínicas de acompanhamento de pacientes submetidos à terapia medicamentosa. Para garantir uma terapia adequada, o medicamento deve chegar ao paciente com qualidade, tendo garantida sua estabilidade físico-química e microbiológica.

Nesse aspecto, a armazenagem correta é de fundamental importância, e é essencial a atuação do farmacêutico supervisionando essa atividade. Porém, além dos conhecimentos técnicos relacionados aos medicamentos, exigem-se, também, noções de logística e gerenciamento de materiais devido ao alto custo dos medicamentos, o que implica o monitoramento do prazo de validade e a proteção contra danos, deteriorações ou desvios.

Este capítulo aborda os aspectos relativos ao armazenamento de medicamentos, fornecendo noções gerais sobre as técnicas empregadas para a correta estocagem.

DEFINIÇÕES

Armazenagem

Armazenar e estocar materiais é disponibilizá-los, de forma organizada e com conhecimentos técnicos, em uma área específica. A estocagem de medicamentos é definida como a atividade que visa sua conservação racional.

Central de Abastecimento Farmacêutico

O armazenamento de medicamentos diferencia-se de outros produtos devido às suas características singulares. Normalmente, designa-se Central de Abastecimento Farmacêutico (CAF) o local onde se realiza o recebimento, a conferência, a estocagem e a distribuição de medicamentos.

ÁREA FÍSICA

Dimensionamento

A área de armazenamento de medicamentos deve ter capacidade para permitir uma estocagem adequada e organizada de todos os produtos. O espaço deve ser suficiente para um fluxo racional de pessoal e materiais, visando minimizar o risco de trocas de medicamentos diferentes, ou lotes de um mesmo medicamento. Não existe um tamanho padrão para esta área, pois isto depende de diversos fatores, entre os quais o nível de assistência prestada pelo hospital, o tipo ou modalidade de aquisição adotado pela instituição e o tempo decorrido para a reposição dos estoques. Há hospitais com áreas reduzidas de armazenamento, com reposição diária de seus estoques, e aqueles que necessitam de uma área maior, geralmente hospitais públicos, em que o período de reposição de estoques é demorado devido ao processo mais moroso de aquisição dos materiais.

Entretanto, como regra, pode-se adotar um tamanho estimado para a área de armazenamento, de 1 metro quadrado para cada leito hospitalar, considerando-se uma reposição mensal de estoques, de acordo com o Management Sciences for Health (1997). Por exemplo, para um hospital com 100 leitos, a área estimada de armazenamento seria de 100 metros quadrados.

No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (ANVISA/MS), por meio da resolução RDC nº 50 de 21/02/2002, regulamenta o planejamento, a programação, a elaboração e a avaliação de projetos físicos de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde, incluindo a reforma e a construção de hospitais, clínicas, centros de saúde etc. De acordo com essa resolução, o tamanho da área de armazenamento de uma CAF pode ser dimensionado em 0,6 metro quadrado para cada leito hospitalar (BRASIL, 2002).

Subdivisões

Para que possam ser realizadas todas as atividades relacionadas ao armazenamento de medicamentos, com separação e

segregação adequadas dos mesmos, uma CAF deve ter subdivisões e conter, como áreas integrantes:

Área de Recebimento – Local para recebimento dos produtos, o qual deve ser de fácil acesso, possuindo, de preferência, rampa em nível mais elevado do solo, para facilitar o estacionamento e a descarga de materiais de caminhões.

Área de Recepção e Conferência – Local para inspeção física do material e conferência da respectiva documentação fiscal que o acompanha.

Área de Armazenagem – Local distinto e separado dos citados anteriormente. Pode ser subdividido em várias áreas, de acordo com as atividades desenvolvidas pela Farmácia e os materiais a serem estocados, tais como:

- matéria-prima, com áreas separadas para produtos inflamáveis e não-inflamáveis;
- material de embalagem e envase;
- medicamentos: termolábeis, imunobiológicos, controlados (entorpecentes e psicotrópicos), contrastes radiológicos, citotóxicos, soluções parenterais de grande volume, entre outros;
- materiais e artigos médicos descartáveis;
- germicidas;
- correlatos;
- quarentena para a segregação física dos materiais rejeitados, vencidos, recolhidos ou devolvidos.

Área de Separação e Conferência – Local para separação e conferência do material requisitado antes do envio para a unidade solicitante.

Área de Expedição – Local de onde são enviados os materiais solicitados.

Infra-estrutura

A área de armazenamento de medicamentos deve ser construída, ou adaptada, para assegurar uma boa condição de estocagem. As paredes, teto e chão devem ser revestidos por materiais com características próprias, tais como: resistentes, de fácil limpeza, que não desprendam partículas, evitando-se o acúmulo de poeira. A área deve ser protegida contra umidade e possuir um sistema que permita boa circulação de ar, mantendo padrões aceitáveis de temperatura, não superior a 25°C. Deve ainda ser protegida contra entrada de pragas, insetos e roedores, e animais em geral, e os seus arredores devem ser urbanizados, devendo existir um sistema de proteção contra entrada de poeira e fuligem.

ESTABILIDADE DOS MEDICAMENTOS

Uma das causas que afetam a estabilidade dos medicamentos é a ocorrência de reações químicas que alteram a estrutura do fármaco, podendo gerar produtos de degradação, os quais podem ser terapeuticamente inativos ou tóxicos (TRISSEL, 1996). Alguns mecanismos que podem afetar a estabilidade dos medicamentos são:

- Hidrólise – Geralmente envolve o ataque da molécula de água a uma ligação fraca da molécula do fármaco, resultando em alterações moleculares. Os fármacos mais afetados são aqueles que apresentam grupos susceptíveis à hidrólise, como ácidos carboxílicos, ésteres, fosfatos, amidas, lactamas e iminas. Um exemplo desse grupo é o ácido acetilsalicílico, que possui um grupo carboxílico que é passível de hidrólise.
- Reações de Oxidorredução – Envolvem a troca de elétrons e de valências entre as moléculas. A maioria dos fármacos se apresenta na forma reduzida e, deste modo, a presença de oxigênio atmosférico é considerada um fator importante na ocorrência de instabilidades. A reação pode ocorrer espontaneamente sob condições ambientais, denominando-se auto-oxidação. Um exemplo de fármaco que degrada na presença de oxigênio é a epinefrina.
- Fotólise ou Fotodegradação – As reações de oxidação ou hidrólise podem ser catalisadas pela presença de luz, decompondo ou alterando molecularmente as substâncias. Quanto maior o comprimento de onda da luz, maior é a energia do fóton aplicada à reação de degradação. Portanto, a luz ultravioleta é mais prejudicial que a luz visível, assim como a luz natural é mais deletéria que a luz fluorescente. As reações de fotodegradação dependem tanto do comprimento de onda quanto da intensidade da luz; sendo assim, quanto mais intensa e próxima a fonte de luz do medicamento, maior será a velocidade da degradação. Alguns exemplos de fármacos que são fotoliticamente degradados: anfotericina, furosemida e nitroprussiato.

Os fatores que atuam nas reações de degradação são:

- Temperatura – A elevação de temperatura pode afetar a estabilidade de muitos medicamentos. Em alguns casos, a cada 10°C de elevação na temperatura, a velocidade de reação de degradação é acelerada de duas a cinco vezes. Outros medicamentos, por outro lado, podem ser afetados por temperaturas baixas, tornando-se inativos nessas condições.
- Luz – Como citado anteriormente, a exposição à luz tem influência na velocidade de reações de fotodegradação de fármacos susceptíveis.
- Umidade – Pode ocasionar reações de hidrólise, como também alterar as propriedades de alguns medicamentos que são higroscópicos. Por exemplo, medicamentos nas formas farmacêuticas de comprimidos, cápsulas gelatinosas e pós podem absorver umidade, tornando-os impróprios para administração.

CONDIÇÕES AMBIENTAIS

Todos os produtos devem ser armazenados em condições ambientais ideais para que mantenham inalteradas suas propriedades. No caso de medicamentos, essas condições devem ser rigorosamente estipuladas e monitoradas. A utilização do medicamento dentro do prazo de validade indicado pelo fabricante não garante sua eficácia, uma vez que, se forem mantidos em condições inadequadas de estocagem, podem ter suas estabilidades alteradas. Dessa forma, o controle e o monitoramento ambiental da área de estocagem são essenciais para assegurar a qualidade e a integridade dos medicamentos.

Temperatura

Normalmente, recomenda-se estocar os medicamentos em local fresco, ventilado, longe de fontes de calor e umidade, evi-

Quadro 16.1 Condição de armazenagem e faixa de temperatura dos medicamentos

Condição de estocagem	Temperatura (°C)
Ambiente	15 a 30
Sob refrigeração	2 a 8
Congelado	−5 a −20

tando exposição solar direta, em temperatura ambiente até 25°C e, dependendo das condições climáticas locais e das características do medicamento, até 30°C. Alguns medicamentos necessitam de armazenamento em condições especiais de temperatura, sendo a estocagem feita em câmaras frias, refrigeradores ou congeladores. Para isso, deve-se conhecer a temperatura recomendada pelo fabricante e definir os locais correspondentes para uma estocagem correta (Quadro 16.1).

Em regiões de clima quente é necessário conservar a maior parte dos medicamentos em áreas climatizadas, com sistema de ar condicionado, controlando a faixa de temperatura entre 23 e 25°C.

REFRIGERADORES, CONGELADORES E CÂMARAS FRIAS

Alguns medicamentos devem ser estocados em locais com temperatura controlada, entre 2 e 8°C ou –20°C, como vacinas e imunobiológicos, respectivamente. Para isso, recorre-se à utilização de refrigeradores, congeladores e câmaras frias com monitoramento da temperatura por meio de termômetros. Para que se obtenha uma condição ideal de estocagem, algumas recomendações devem ser observadas:

- Os refrigeradores, congeladores e câmaras frias deverão ser abertos somente quando necessário, fazendo-se a programação prévia de retirada dos medicamentos de uma única vez. Com isso evita-se a entrada do ar quente externo e, conseqüentemente, grandes oscilações na temperatura;
- Os refrigeradores devem ser descongelados e limpos regularmente, para evitar o acúmulo de gelo e comprometimento da manutenção da temperatura, caso estes não sejam equipados com sistema que não requer o descongelamento (*frost free*);
- Refrigeradores, congeladores e câmaras frias devem possuir um sistema de segurança que propicie um alerta quando houver interrupção ou falha no fornecimento de energia elétrica, ou devem estar ligados a um sistema suplementar de fornecimento de energia, por exemplo, a um gerador;
- Deve ser mantido espaço suficiente, entre os produtos armazenados, para permitir a circulação adequada de ar e a distribuição por igual da temperatura;
- Não se deve permitir a estocagem de outros materiais junto com medicamentos.

O refrigerador do tipo doméstico pode ser adequado para a estocagem de certos medicamentos, que são menos susceptíveis às variações de temperatura. Para produtos altamente susceptíveis, como por exemplo vacinas, devem-se utilizar equipamentos especialmente fabricados para estocagem de medicamentos, que mantenham a temperatura entre 2 e 8°C, com mínimas variações. Um termômetro de máxima/mínima eletrônico, com precisão de ±0,5°C, deve ser instalado para a medida e o controle da temperatura. Este deve ser calibrado anualmente e possuir bateria com autonomia para até 48 horas, em caso de falta de energia. A sonda do termômetro deve ser posicionada dentro do compartimento interno, de modo a registrar a temperatura correta dos produtos estocados, e não somente do ar frio. O refrigerador deve estar alocado onde a temperatura ambiente não afete o controle interno de temperatura, como locais muito frios ou muito quentes. Geralmente, a maioria dos refrigeradores funciona eficientemente quando a temperatura ambiente externa está entre 10 e 32°C.

As câmaras frias podem ser utilizadas na estocagem de grandes volumes, e também devem ter os controles de temperatura mencionados anteriormente. Caso a câmara seja muito grande, deve-se fazer o mapeamento da distribuição do ar frio e da temperatura, nas duas situações de carga: vazia e cheia. A temperatura externa também deve ser considerada no mapeamento, uma vez que esta afeta o funcionamento das unidades de resfriamento e aquecimento de tal modo que podem torná-las ineficientes. Como regra geral, produtos sensíveis a temperaturas acima de 8°C não devem ser estocados próximo da porta, e produtos susceptíveis a temperaturas abaixo de 2°C não devem estar alocados próximo ao fluxo de ar da unidade de resfriamento. As câmaras devem ser limpas e higienizadas regularmente para evitar a colonização por fungos. Os produtos devem ser colocados sobre estrados, nunca diretamente sobre o chão da câmara.

Alguns produtos devem ser estocados em temperaturas abaixo de −5°C (congelado) ou −15°C (supercongelado) ou entre a faixa de −15 a −20°C. Neste caso, o equipamento de escolha é o congelador, que deve ser capaz de manter a temperatura requerida por igual em todas as partes do compartimento interno.

Alguns fabricantes indicam que seus produtos sejam armazenados em temperatura entre 8 e 15°C. Porém, essa recomendação nem sempre pode ser seguida, já que os ambientes controlados possuem temperaturas entre 23 e 25°C e, muitas vezes, não se dispõe de câmaras frias com ajuste de controle para essa faixa de temperatura. Nesse caso, os produtos podem ser armazenados em refrigeradores, de 2 a 8°C, desde que a temperatura abaixo de 8°C não afete suas estabilidades. Outra alternativa, porém não ideal, seria a estocagem no local mais frio da área de armazenamento, que não exceda 18°C (TAYLOR, 2001). Porém, recomenda-se sempre consultar o fabricante sobre variações permitidas na faixa de temperatura para estocagem e suas implicações na estabilidade.

TERMÔMETROS

Para o monitoramento das temperaturas do ambiente e dos equipamentos são utilizados os termômetros, de preferência com leitura de máximo e mínimo (Fig. 16.1).

Cada área dentro do almoxarifado deve possuir, pelo menos, um termômetro, sendo que a medida da temperatura ambiente deve ser realizada no período mais quente do dia. Preferencialmente, devem-se realizar várias medições da temperatura ao longo do dia, por exemplo, pela manhã, ao meio do dia e pela tarde, anotando-se, além da temperatura do momento da leitura, as máximas e mínimas atingidas no período. O termômetro deve estar localizado nas zonas onde há maior variação de temperatura.

O monitoramento da temperatura de câmaras frias, refrigeradores e congeladores deve ser realizado pelo menos três

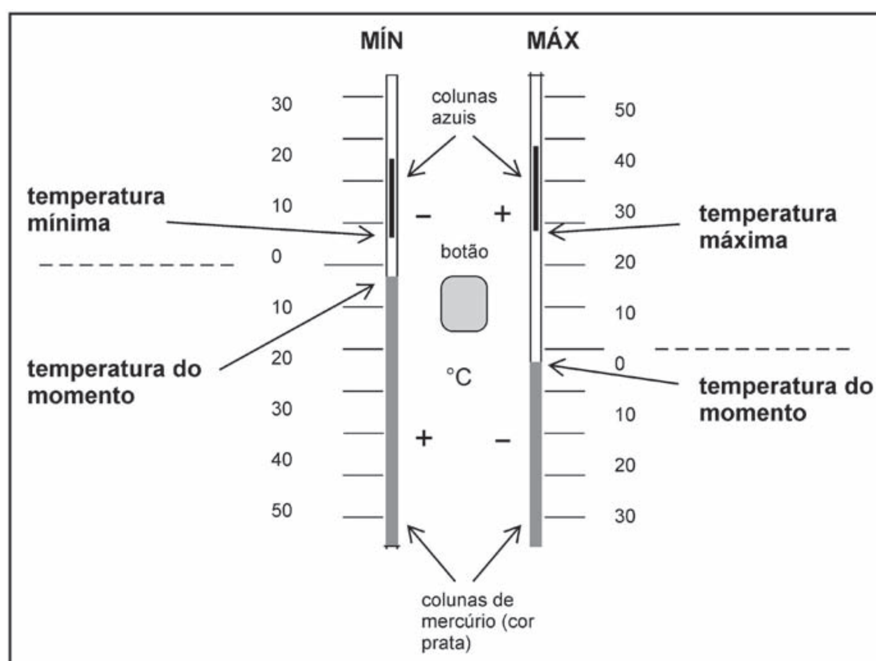


Fig. 16.1 Desenho esquemático de um termômetro de máxima e mínima.

vezes ao dia. Recomenda-se a leitura e registros da temperatura do momento, da máxima e da mínima atingidas no período (Fig. 16.2). Qualquer desvio, acima ou abaixo da faixa recomendada, deve ser anotado, e medidas devem ser tomadas para retirada e transferência dos medicamentos para outros locais de armazenamento, ou, de preferência, devem-se possuir equipamentos reservas para essa finalidade. Os termômetros devem ser calibrados periodicamente e procedimentos escritos devem estar disponíveis, descrevendo o controle e o monitoramento da estocagem e a calibração dos aparelhos. Devem existir também procedimentos para alerta de desvios de temperatura fora dos limites estabelecidos, incluindo as ações a serem tomadas.

Umidade

A umidade, além de alterar as características físico-químicas e afetar a estabilidade dos medicamentos, pode danificar suas embalagens, comprometendo sua utilização. Dessa forma, recomenda-se não depositar os medicamentos diretamente no solo ou encostá-los em paredes ou teto. A umidade relativa do ar em ambientes de armazenagem não deve ser superior a 70%, recomendando-se utilizar desumidificadores em regiões que ultrapassem esse índice. Os equipamentos utilizados para a medida da umidade do ar são os higrômetros, que também devem ser verificados diariamente.

Iluminação

As áreas de armazenamento devem ter iluminação adequada para permitir a realização de todas as operações, com precisão e segurança. Deve-se evitar a incidência de luz solar direta sobre os produtos estocados, para evitar problemas de alterações de cor, instabilidade e degradação dos medicamentos.

CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAGEM

Medicamentos Controlados

Medicamentos psicotrópicos, entorpecentes e outros classificados na Portaria nº 344/98 do Ministério da Saúde devem ser armazenados em locais seguros, com instalações trancadas e acesso restrito, seguindo a regulamentação em vigor. O acesso a esses medicamentos deve ser restrito ao farmacêutico responsável ou a outra pessoa designada por ele (BRASIL, 1998).

Inflamáveis

Devem ser armazenados em instalações especialmente construídas, com ventilação e proteção contra incêndio. O ideal é que estejam em local separado do prédio principal, para evitar risco de explosão. As instalações devem ser providas de portas corta-fogo, sistema de alarme e rede de alagamento automático (*sprinklers*). Alguns inflamáveis constam da lista de produtos químicos controlados pela Polícia Federal, e suas movimentações (aquisição, estocagem e dispensação) devem seguir a legislação em vigor (BRASIL, 2003).

ORGANIZAÇÃO

Os materiais devem ser facilmente acessíveis, seguros e protegidos de danos. Para isso, devem ser estocados ordenadamente em prateleiras, armários, estrados ou outro acessório adequado de armazenagem. Outro aspecto importante é a disposição desses produtos. O contato direto com o solo pode ocasionar acúmulo e penetração de umidade, afetando a embalagem e a estabilidade do medicamento. Uma distância adequada das paredes e teto também deve ser observada. Deve-se também manter espaço suficiente para inspeção e limpeza.

FICHA DE CONTROLE DE TEMPERATURA

UNIDADE		REFRIGERADOR
MÊS	ANO	TIPO DE REFRIGERADOR

DIA	HORA				RUBRICA	HORA				RUBRICA	HORA				RUBRICA

Fig. 16.2 Modelo de ficha para controle de temperatura.

Acessórios de Armazenagem

A escolha dos acessórios de armazenagem (prateleiras, estantes, estrados, entre outros) vai depender:

- da quantidade total do produto a ser estocado;
- do volume médio de cada produto;
- da altura interna do almoxarifado;
- da disponibilidade de equipamento motorizado para transporte das cargas.

ESTANTES

Os móveis de madeira ou metal contendo prateleiras horizontais de altura regulável, que podem ser subdivididas verticalmente em escaninhos, são os ideais para estocagem de pequenos volumes ou frações.

ESTRADOS OU PALETES

As plataformas horizontais fabricadas de madeira, plástico ou metal são utilizadas para suporte e carregamento de grandes

volumes (geralmente caixas) e, também, para evitar o contato direto dos produtos com o solo. Usualmente são transportadas por meio de paleteiras ou empilhadeiras. Os paletes devem ser conservados em bom estado de limpeza e integridade. Ao depositar caixas sobre os paletes, o empilhamento máximo indicado pelo fabricante deve ser respeitado.

PORTA-PALETES

Estruturas pesadas constituídas de montantes laterais, destinadas a suportar cargas unitizadas sobre paletes.

Localização

Os medicamentos devem ser facilmente identificáveis pela denominação comum brasileira (DCB) ou internacional (DCI), lote e data de vencimento. Sua dispensação deve ocorrer de forma fácil e rápida. Existem diversas maneiras de classificação:

- por categoria farmacêutica ou terapêutica;
- por indicação clínica;
- por ordem alfabética de nome genérico ou nome comercial;
- por nível de utilização;
- por apresentação farmacêutica;
- por endereçamento ou código de localização.

De forma geral, recomenda-se organizar os medicamentos primeiramente por forma farmacêutica; a seguir por ordem alfabética de nome genérico ou princípio ativo, seguindo o fluxo da esquerda para a direita e de cima para baixo, com os prazos de validade mais próximos (que vencem primeiro) à frente.

Controle de Prazo de Validade

Todos os medicamentos possuem um prazo de validade que está indicado no rótulo ou embalagem do produto. O prazo de validade indica que o medicamento estará adequado para ser administrado até essa data, e aplica-se apenas quando ele estiver em sua embalagem primária original, sem violações. Ao estocar os medicamentos, os que vencem primeiro devem ser alocados na frente e aqueles com data de vencimento posterior, atrás destes. Para isso, utiliza-se o sistema primeiro que expira, primeiro que sai (em inglês, *FEFO – first expiry, first out*), mas para outros materiais cuja determinação do prazo de validade não é possível ou não é necessária, utiliza-se o sistema primeiro que entra, primeiro que sai (em inglês, *FIFO – first in, first out*).

Identificação

É importante que todos os materiais estejam devidamente identificados. Muitas vezes o fornecedor acondiciona os medicamentos em embalagens múltiplas – caixas fechadas contendo várias unidades do produto – e quando estas não estiverem identificadas adequadamente, deve ser afixada etiqueta adesiva externa para suplementar as informações omitidas, tais como: nome comercial e genérico do medicamento, apresentação e dosagem, quantidade (p. ex., 50 frascos com 30 comprimidos), código de localização, lote, validade, data de recebimento.

Ao retirar algumas unidades de dentro das caixas, deve-se identificar que estas foram abertas, indicando a violação (com um "X") e a quantidade existente anotada, e em seguida a caixa deve ser lacrada novamente.

Caso a identificação do medicamento não esteja clara, ou seja: falta de rótulo, lote e data de validade ou outras informações ilegíveis (nome genérico, nome comercial, dosagem, volume, fabricante etc.), o medicamento não deve ser utilizado.

Deve-se evitar posicionar medicamentos com nomes ou embalagens semelhantes próximos uns dos outros. Um sistema de identificação diferenciado pode ser criado para medicamentos com nomes semelhantes, por exemplo, destacando algumas letras que os diferenciam e que sejam facilmente visualizadas, como vinCRIStina e vinBLAStina, ou colocando avisos de atenção próximo a esses medicamentos.

QUARENTENA

Na área de armazenamento deve existir um local específico separado ou demarcado para a segregação física dos materiais rejeitados, vencidos, recolhidos ou devolvidos. Esses materiais devem ser manipulados de forma a evitar misturas ou que sejam dispensados inadvertidamente.

RECURSOS HUMANOS

Toda área de armazenamento deve contar com número suficiente de funcionários qualificados, para assegurar que os objetivos da qualidade farmacêutica sejam atingidos. Eles devem ser treinados de acordo com as boas práticas de armazenagem, regulamentos, procedimentos e segurança. Todos os funcionários devem receber treinamento sobre higiene pessoal e limpeza. Os funcionários da área de estocagem devem possuir vestimenta de proteção ou uniforme apropriados para as atividades que desenvolvem.

SEGURANÇA

No armazenamento de medicamentos deve-se considerar sua segurança quanto a desvios e furtos, perdas por deteriorações, incêndios ou outras causas.

Desvios e furtos podem ocorrer, especialmente de medicamentos de alto custo e psicotrópicos. Para coibir essas ações, devem-se adotar algumas precauções:

- manter os medicamentos mais visados em instalações trancadas;
- efetuar o controle dos acessos de entrada e saída (portas e janelas);
- evitar a entrada e a permanência de pessoas não autorizadas nas áreas de estocagem.

Manutenção e verificação constante das instalações elétricas, presença de extintores inspecionados e com carga válida, equipamento de prevenção contra incêndio e outros recursos para prevenir a ocorrência ou alastramento de incêndio são medidas que devem ser adotadas para evitar perda de medicamentos.

MANUAL DE NORMAS E PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS

Deve-se elaborar um manual com normas e procedimentos operacionais escritos, definindo políticas e descrevendo todas as atividades a serem realizadas na área de armazenagem, de fácil compreensão e que possam ser seguidas por todos os funcionários, o que é de fundamental importância para o estabelecimento das Boas Práticas de Estocagem de Medicamentos. O conhecimento, a aderência e o cumprimento das boas práticas devem ser de responsabilidade de todos os funcionários que trabalham no setor, porém a supervisão cabe ao farmacêutico, que é o profissional habilitado tecnicamente para estabelecer as diretrizes.

Inventário

O inventário pode ser definido como a contagem física periódica de todos os itens e confrontação com o registrado. Caso haja discrepância entre os valores, esta deve ser investigada. O inventário poderá fornecer informações importantes e detectar problemas, como estoques excessivos, vencidos e obsoletos, e servir para reforçar procedimentos e regulamentos destinados a evitar perdas e danos, e assegurando que as medidas de segurança sejam adequadas.

CONCLUSÕES

Apesar da evolução da Farmácia Hospitalar, ainda existem no Brasil hospitais cujas Farmácias são referidas como almoxarifados e dispensários de medicamentos, muitas vezes supervisionadas por um profissional não farmacêutico. Geralmente, nesses locais, a conservação adequada dos medicamentos, segundo as boas práticas de estocagem, não é seguida, ou sequer conhecida. A presença e supervisão farmacêutica na estocagem são essenciais para garantir a qualidade do medicamento administrado ao paciente, evitando-se desperdícios por perda, deterioração e vencimento.

AVALIE SEUS CONHECIMENTOS

1. Ao receber um medicamento importado embalado em isopor, notou-se a seguinte informação na embalagem "*No Freezer*". Qual seria o procedimento correto?
   a) retirar o medicamento da embalagem de isopor e imediatamente armazenar em local com temperatura entre −5 e −20°C;
   b) manter em temperatura ambiente;
   c) manter refrigerado entre 2 e 8°C;
   d) abrir a embalagem e verificar na bula a temperatura adequada para armazenamento.
2. Qual o sistema que você utilizaria, na organização dos medicamentos, visando à menor possibilidade de perda dos mesmos?
   a) por ordem alfabética;
   b) FEFO;
   c) FIFO;
   d) por forma farmacêutica.
3. Quais fatores, que interferem na estabilidade dos medicamentos, são controláveis no armazenamento?
   a) pH, temperatura e ventilação;
   b) umidade, temperatura e iluminação;
   c) iluminação, pressão, umidade;
   d) pH, pressão e umidade.
4. Ao fazer o inventário mensal do estoque, notou-se que alguns medicamentos apresentavam alterações, tais como: separação de fases em cremes e pomadas e amolecimento de supositórios. Qual o fator que pode ter interferido na estabilidade desses medicamentos?
   a) ausência de ventilação;
   b) incidência de luz solar;
   c) umidade excessiva, acima de 70%;
   d) temperatura excessiva, acima de 40°C.
5. Ao ler no rótulo de um medicamento a seguinte recomendação: "armazenar em local fresco, ao abrigo da luz" deve-se:
   a) estocar à temperatura de 15 a 30°C, protegido da luz solar direta;
   b) estocar à temperatura de 8 a 15°C, no escuro;
   c) estocar à temperatura ambiente, no escuro;
   d) estocar à temperatura de 2 a 15°C, protegido da luz solar direta.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Justiça. Portaria nº 1274, de 25 de agosto de 2003. Controle e fiscalização dos produtos químicos relacionados, nos termos dessa Portaria. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 26 ago. 2003, edição extra, Seção 1.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998. Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. **Diário Oficial da União [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 19 maio 1998.

BRASIL. Ministério da Saúde. RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002. Regulamento técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 20 mar. 2002.

MANAGEMENT SCIENCES FOR HEALTH. **Managing drug supply**. 2.ed. Boston: Kumarian Press, 1997. p.341-375.

TAYLOR, J. Recommendations on the control and monitoring of storage and transportation temperatures of medical products. **Pharm. J.,** London, v.267, jul. p.128-131, 2001.

TRISSEL, L.A. **Handbook on injectable drugs**. 9th ed. Bethesda: ASHP, 1996. p.XIII-XVIII.

BIBLIOGRAFIA RECOMENDADA

AMERICAN SOCIETY OF HOSPITAL PHARMACISTS. ASHP technical assistance bulletin on hospital drug distribution and control. **Am. J. Hospital Pharm.**, Washington, v.37, n.8, p.1097-1103, 1980.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Guia básico para farmácia hospitalar**. Brasília: Coordenação de Controle de Infecção Hospitalar, 1994.

BRASIL. Ministério da Saúde. RDC nº 391, de 09 de agosto de 1999. Regulamento técnico para medicamentos genéricos. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 10 ago. 1999.

BRASIL. Ministério da Saúde. RDC nº 45, de 12 de março de 2003. Regulamento técnico de boas práticas de utilização das soluções parenterais (SP) em serviços de saúde. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 13 mar. 2003.

FERREIRA, P.C.P. **Técnicas de armazenagem**. Rio de Janeiro: Qualitymark, 1998.

MAIA NETO, J.F. **Farmácia hospitalar**: um enfoque sistêmico. Brasília: Thesaurus, 1990. 141p.

PATERNO, D. **A administração de materiais no hospital**: compras, almoxarifado e farmácia. 2.ed. São Paulo: CEDAS, 1987.

REIS, N.B.; RODRIGUES, P.R.M. Manual de boas práticas de distribuição, estocagem e transporte de medicamentos. **Pharm. Bras.**, Brasília, v.3, p.43-58, 2000.

VALERY, P.P.T. **Boas práticas de estocagem de medicamentos**. Brasília: Central de Medicamentos, 1989.

VECINA NETO, G.; REINHARDT FILHO, W. **Gestão de recursos materiais e de medicamentos**. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo. 1998.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Good manufacturing practices for pharmaceutical products: main principles. **World Health Organ. Tech. Rep. Ser.**, Geneva, n.908, p.36-89, 2003.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Guide to good storage practices for pharmaceuticals. **World Health Organ. Tech. Rep. Ser.**, Geneva, n.908, p.125-136, 2003.

Capítulo 17

Sistemas de Distribuição de Medicamentos para Pacientes Internados

Eliane Ribeiro

INTRODUÇÃO

Há 50 anos, farmacêuticos hospitalares procuram integrar-se à equipe de saúde com o propósito de contribuir para a melhoria da qualidade da assistência prestada ao paciente. O Sistema de Medicamentos por Dose Unitária, por suas características, torna isso possível. Assim, com este capítulo pretende-se apresentar tal sistema, expor a necessidade de implantá-lo em hospitais e contribuir para a criação de um único time multiprofissional que assista com segurança, qualidade e economia o paciente internado.

TIPOS DE SISTEMAS DE DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS

Para a melhor compreensão do capítulo, será feito um breve resumo dos distintos tipos de sistemas de distribuição de medicamentos aos pacientes internados.

Os sistemas de distribuição de medicamentos são divididos em dois grandes grupos: o tradicional e o moderno. O primeiro inclui o coletivo, o individualizado e o misto; o último, o por Dose Unitária (RIBEIRO, 1992, 1993).

Sistema Tradicional

No sistema tradicional, a Equipe de Enfermagem dedica entre 15% e 25% de sua jornada de trabalho a atividades relacionadas com medicamentos, além de ser responsável pelo seu armazenamento, a saber:

- transcreve as ordens médicas;
- requisita os medicamentos à Farmácia ou Almoxarifado;
- mantém e revisa os estoques existentes no andar;
- prepara as doses a serem administradas;
- estabelece o cronograma de administração;
- administra e registra as doses.

O sistema tradicional compreende os seguintes sistemas de distribuição, como descrito anteriormente:

a. Coletivo: os medicamentos são armazenados nas unidades de internação, sob a responsabilidade da enfermeira encarregada, formando miniestoques espalhados por todo o hospital. A reposição dos medicamentos é feita periodicamente, em nome da unidade, por meio de requisição enviada à Farmácia ou Almoxarifado. Muitas vezes a requisição está baseada em cotas preestabelecidas entre a unidade requisitante e a fornecedora dos produtos (Fig. 17.1);

b. Individualizado: os medicamentos são requisitados e dispensados às unidades de internação em nome do paciente, de acordo com a prescrição médica, sua cópia direta ou sua transcrição, para determinado período. Quando a prescrição é transcrita, o sistema é denominado Individualizado Indireto, e quando o documento original ou sua cópia direta é enviada à Farmácia para análise e posterior dispensação dos produtos, o sistema é denominado Individualizado Direto (Fig. 17.2);

c. Misto: para dispensar os medicamentos e, muitas vezes, produtos médico-hospitalares são utilizados os sistemas anteriormente descritos em um mesmo hospital.

Sistema Moderno

No Sistema por Dose Unitária, o farmacêutico recebe a prescrição médica do paciente ou sua cópia direta; elabora o registro farmacoterapêutico do paciente (documento utilizado pelo farmacêutico para avaliar a terapêutica medicamentosa); analisa as informações da prescrição; quando necessário, faz intervenções na terapêutica medicamentosa e dispensa os medicamentos em embalagens de dose unitária.

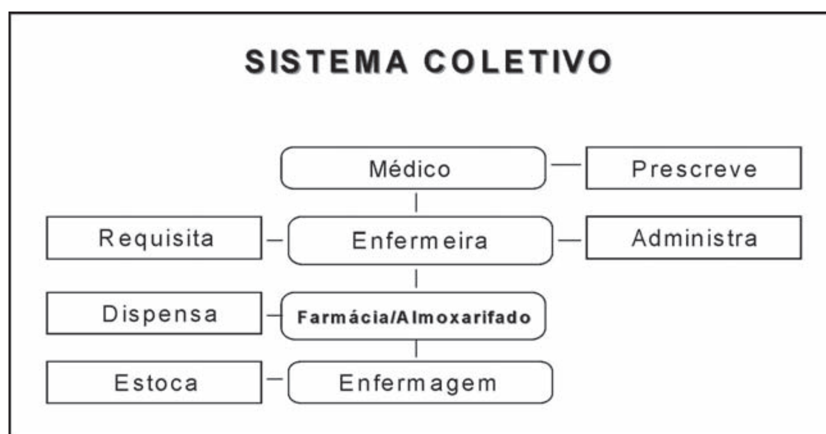


Fig. 17.1 Fluxograma do Sistema Coletivo. Fonte: Ribeiro, 1992, 1993.



Fig. 17.2 Fluxograma do Sistema Individualizado. Fonte: Ribeiro, 1992, 1993.

As embalagens de dose unitária contêm a quantidade do medicamento que um médico prescreve a um determinado paciente, para determinada hora, estando prontas para serem administradas, não requerendo manipulação prévia da enfermagem. Aqui estão incluídos, também, os medicamentos para administração parenteral.

Em nenhum momento, os medicamentos devem ser encontrados nas Unidades de Internação, a não ser as doses necessárias para suprir um determinado período de tratamento (geralmente 24 horas), incluindo os de uso em caso de emergência e soluções anti-sépticas (Fig. 17.3).

Histórico

É inegável a importância dos medicamentos no tratamento da maioria das doenças e a necessidade do hospital de manter um sistema efetivo de distribuição para garantir que o paciente os receba de acordo com a prescrição médica.

No final da década de 1950, com o aumento do uso de medicamentos mais potentes, mas também causadores de graves efeitos colaterais, iniciou-se a publicação de trabalhos sobre a incidência de erros de medicação em hospitais (BARKER; McCONNEL, 1962; BARKER; KIMBROUGHT; HELLER, 1968; BARKER, 1969; ALLAN; BARKER, 1990).

Os dados obtidos nesses estudos relataram que, em média, para cada seis doses administradas ao paciente uma estava errada. Essa freqüência é superior à prevista, mostrando que o sistema tradicional de distribuição de medicamentos vigente na época necessitava ser repensado, visando melhorar a segurança na distribuição e na administração dos medicamentos.

Nos anos 1960, farmacêuticos hospitalares apresentaram um novo sistema: a Dose Unitária, capaz de reduzir a incidência de erros de medicação, o custo dos medicamentos, as perdas e



Fig. 17.3 Fluxograma do Sistema por Dose Unitária. Fonte: Ribeiro, 1992, 1993.

os furtos dos mesmos, bem como melhorar o aproveitamento dos profissionais envolvidos e o nível de assistência oferecido ao paciente internado.

Os resultados de vários estudos, descritos a seguir, comprovaram as afirmações anteriores e fizeram a *American Society of Hospital Pharmacists* preconizarem o uso da Dose Unitária em hospitais americanos.

Até os anos 1970, os inúmeros processos envolvidos na distribuição de medicamentos pelo sistema moderno eram executados de forma manual, exigiam o máximo de acurácia e produziam grande volume de documentos para o gerenciamento administrativo e técnico.

A partir dessa época, programas informatizados foram introduzidos nas Farmácias Hospitalares, reduzindo o tempo gasto para a execução desses processos de distribuição e aumentando a produtividade e a satisfação dos funcionários, possibilitando também ao farmacêutico o desenvolvimento de atividades clínicas.

A prescrição médica, o registro de administração de medicamentos e o registro farmacoterapêutico foram informatizados, disponibilizando instantaneamente os dados para a produção das doses, a gestão de estoque dos medicamentos, o acompanhamento da terapêutica, o faturamento e a cobrança de contas do paciente.

Na década seguinte, a tecnologia de código de barras é incorporada aos programas informatizados, atendendo de forma efetiva a organização, os profissionais e o paciente, ao aumentar a produtividade, diminuir o custo e melhorar a qualidade do serviço oferecido.

Nos anos 1990, a robótica veio se somar às tecnologias anteriores com intuito de agilizar ainda mais o processo, zerar os erros, liberar o farmacêutico para as atividades clínicas, diminuir o custo, implementar a qualidade e integrar os distintos serviços do hospital; tornando a organização mais competitiva ao atender às necessidades de todos os seus usuários.

Atualmente, conforme Tachinardi (2000), o prontuário médico manuscrito está sendo substituído por programas informatizados, devendo, em futuro próximo, após o reconhecimento das assinaturas eletrônicas como equivalentes das assinaturas em papel, haver a eliminação da versão dos prontuários em papel e apresentação das informações diretamente em telas de computadores.

Apesar do Sistema de Distribuição de Medicamentos por Dose Unitária (SDMDU) estar sendo utilizado com êxito nos países da América do Norte e Europa, ainda são raros os hospitais brasileiros que o adotam. Portanto, é importante aprimorar o conhecimento sobre o sistema, relatar o resultado e incentivar a sua implantação nos hospitais.

INCIDÊNCIA DE ERROS DE MEDICAÇÃO RELACIONADOS À ENFERMAGEM

A iatrogenia, segundo Lacaz et al. (1980), é a denominação dada às doenças ou manifestações causadas pelo uso de medicamentos (aplicação de maneira criteriosa ou não), das radiações, do sangue, dos contrastes radiológicos, dos anestésicos. Por outro lado, também as que podem ser induzidas por atos cirúrgicos ou pela ação pouco prudente do médico, por um mecanismo de sugestões, através de impactos emocionais, constituindo, este último, o grupo de doenças psicogênicas ou "doenças iatrogênicas propriamente ditas".

Os erros de medicação, como descritos, estão incluídos entre as causas das doenças iatrofarmacogênicas, podendo ser definidos como: a administração do medicamento, dose, forma ou via errada, o tratamento requerendo o uso de tais agentes para o paciente errado ou na hora errada, a omissão da administração do agente certo no tempo especificado ou da maneira prescrita ou normalmente considerada aceitável na prática, a administração de medicamento deteriorado ou de dose extra, a reconstituição ou preparo incorreto.

Em geral, a equipe de enfermagem é responsabilizada por esses tipos de erros, principalmente em hospitais que ainda empregam os sistemas tradicionais de distribuição de medicamentos, onde o preparo da dose e a sua administração são tarefas designadas a esses profissionais.

Entretanto, os erros de medicação, salvo em casos particulares, não devem ser atribuídos à equipe de enfermagem ou ao profissional responsável pela dispensação, o farmacêutico, mas ao tipo de sistema utilizado pelo hospital.

Os estudos realizados por Barker; McConnel (1962) e Barker; Kimbrought; Heller (1968) mostram que a incidência de erros de medicação causada pela equipe de enfermagem foi superior à prevista pelos autores, sendo detectado um erro para cada seis doses administradas. A maioria das causas atribuídas aos problemas técnicos e de procedimentos são: a má qualidade da grafia médica, os diferentes sistemas de pesos e medidas adotados no mesmo hospital, a utilização de abreviaturas não padronizadas, os medicamentos com nomes comerciais semelhantes, as ordens médicas verbais, as informações médicas incompletas e confusas, as múltiplas transcrições de prescrições, as falhas de comunicação para a suspensão de medicamentos e as interpretações de dosagens.

A falta de conhecimento sobre a estabilidade, biodisponibilidade, armazenamento e preparo de medicamentos é, também, causa freqüente de erros de medicação em hospitais que

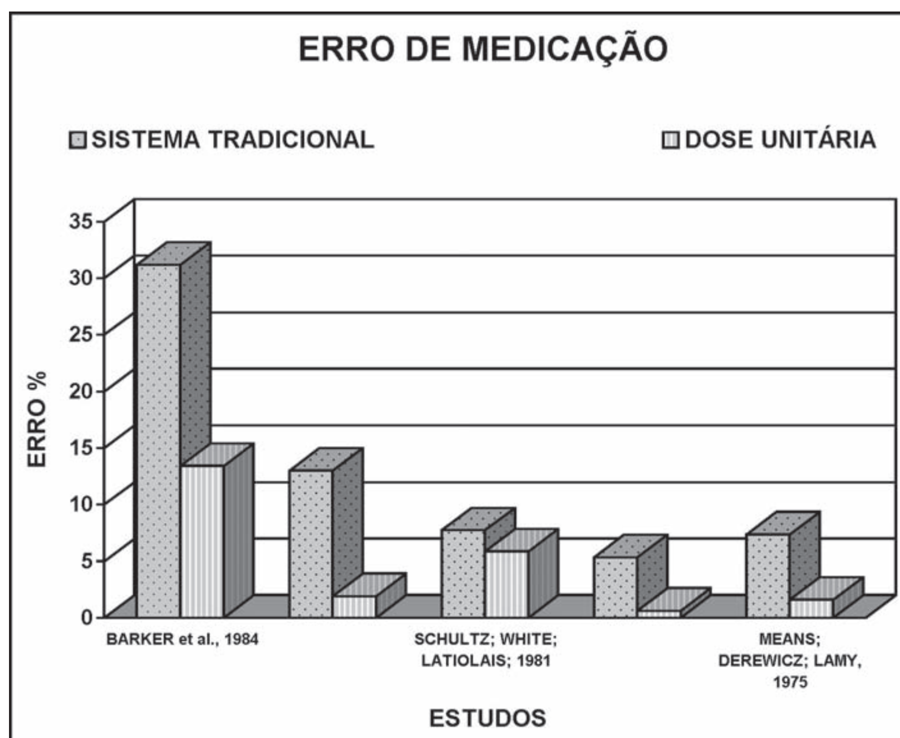


Fig. 17.4 Gráfico comparativo da incidência de erros de medicação com o Sistema Tradicional e por Dose Unitária. Fonte: Ribeiro, 1992, 1993.

utilizam distintos sistemas de distribuição de medicamentos, incluindo a Dose Unitária.

Os dados obtidos no Hospital de Arkansas, Estados Unidos da América, indicaram uma redução significativa na incidência desses erros com a implantação desse sistema. A porcentagem de erros de medicação declinou de 31,2% para 13,4%, portanto, reduziu 57% da variante estudada (BARKER, 1969).

O estudo de Schnell (1976) mostrou que a porcentagem de erros por omissão declinou de 0,2% a 1,2% para 0,2 a 0,5% com a introdução do SDMDU em hospitais. Em outro estudo, a redução foi de 2,0% a 9,1% para 0,5% a 5,9% para a mesma variável, após a implantação desse sistema (BARKER et al., 1984).

Outros autores também indicaram decréscimo significativo na porcentagem de erros com a utilização do Sistema de Distribuição de Medicamentos por Dose Unitária, quando comparado com os outros sistemas, como observado na Fig. 17.4 (MEANS; DEREWICZ; LAMY, 1975; SCHULTZ;[1] WHITE; LATIOLAIS, 1973 *apud* MCLEOD; MILLER, 1981). A redução da incidência do erro de medicação é atribuída, principalmente, às propriedades da Dose Unitária, tais como individualidade e identificação, que proporcionam características definidas ao sistema, a saber:

- a dose do medicamento é embalada, identificada e dispensada pronta para ser administrada ao paciente, de acordo com a prescrição médica, não requerendo manipulação prévia por parte da equipe de enfermagem;
- o Serviço de Farmácia tem a responsabilidade de embalar e etiquetar as doses unitárias que serão utilizadas no hospital;
- o farmacêutico deve receber a prescrição original ou cópia direta (sem transcrição) e validar os medicamentos prescritos antes que ocorra a dispensação dos mesmos;
- permite descobrir e corrigir a omissão de doses, inevitável nos sistemas tradicionais;
- na unidade de enfermagem somente estarão estocados os medicamentos que atendem aos casos de emergência, antissépticos e as doses necessárias para suprir, no máximo, as 24 horas de tratamento do paciente. O ideal seria dispensar os medicamentos para um único horário;
- o duplo controle do medicamento por parte da Farmácia, quando prepara e dispensa o medicamento, e da Equipe de Enfermagem, quando o administra.

Ao melhorar o controle do processo de dispensação de medicamentos ao paciente internado, o SDMDU proporciona maior satisfação profissional para o médico – ao garantir que a terapêutica medicamentosa está sendo cumprida segundo sua orientação, para a equipe de enfermagem – ao reduzir suas atividades burocráticas a favor da assistência ao paciente e para o farmacêutico – ao permitir que seus conhecimentos sejam empregados e reconhecidos como importantes na recuperação do paciente.

Participação dos Profissionais

Os principais profissionais envolvidos com o processo de distribuição de medicamentos em hospitais são os médicos, os farmacêuticos e a equipe de enfermagem.

Com a implantação do SDMDU, esses profissionais terão suas rotinas modificadas proporcionalmente ao seu grau de envolvimento.

[1]SCHULTZ, S.M.; WHITE, S.F.; LATIOLAIS, C.J. Medication errors reduced by unit dose. **Hospital**, v.47, p.106, 108-112, 1973.

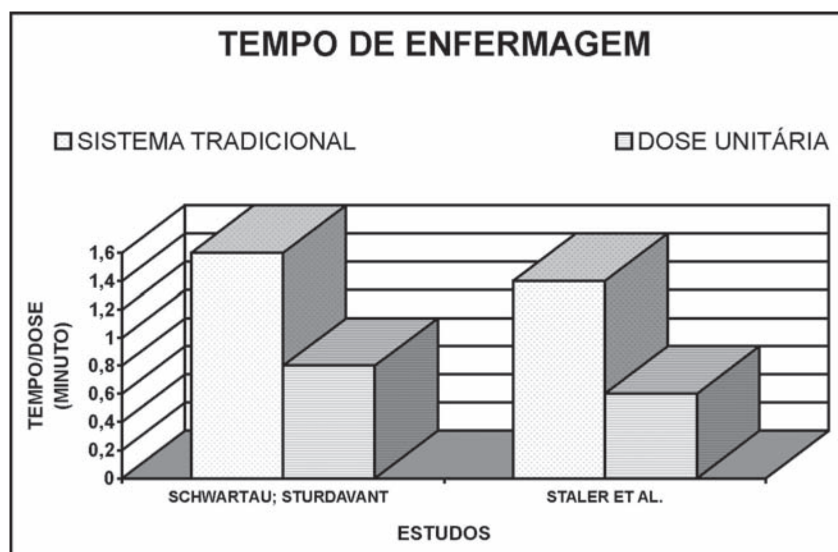


Fig. 17.5 Gráfico comparativo do tempo de enfermagem gasto com atividades relacionadas aos medicamentos em diferentes sistemas de distribuição de medicamentos. Fonte: Ribeiro, 1992, 1993.

Os médicos são os menos afetados, porque sua atividade se restringe a prescrever os medicamentos a serem ministrados aos pacientes. Entretanto, sem dúvida, é de grande importância despertar seu interesse para que auxilie no bom funcionamento do sistema.

A Equipe de Enfermagem é a mais afetada, já que várias etapas da distribuição de medicamentos, que estão sob sua responsabilidade no sistema tradicional, são transferidas para os farmacêuticos, quando implantado o SDMDU.

Os farmacêuticos, por sua vez, voltam a se dedicar às atividades para as quais foram formados: todas as relacionadas com medicamentos.

Os estudos mostram que, com a implantação do SDMDU, a enfermagem dedica menor parte do seu tempo às tarefas medicamentosas, como mostra a Fig. 17.5, possibilitando melhorar a qualidade da assistência oferecida aos pacientes internados, ao reduzir o custo desse profissional para o hospital, com a otimização do quadro de funcionários (SCHWARTAU; STURDAVANT, 1961; STALER,[2] 1972 *apud* MCLEOD; MILLER, 1981; NOLD; WILLIAMS, 1985).

Perdas de Medicamentos

No SDMDU, os medicamentos são dispensados em embalagens individualizadas, de acordo com a prescrição médica, e somente com a apresentação deste documento.

Os estoques nas Unidades de Enfermagem ficam minimizados às doses para no máximo 24 horas, às soluções anti-sépticas e aos medicamentos para os casos de emergência.

As doses não administradas aos pacientes retornam à Farmácia, podendo ser reutilizadas, desde que as embalagens não tenham sido violadas.

O tratamento medicamentoso de cada paciente é acompanhado e controlado diariamente pela Farmácia e pela unidade de internação, por meio, respectivamente, do registro farmacoterapêutico do paciente e do registro de administração do medicamento.

Com a implantação do SDMDU há um controle mais eficaz sobre todos os medicamentos dispensados e administrados ao paciente, diminuindo a porcentagem de perdas e de furtos, como evidenciado na Fig. 17.6.

Segundo Ronda Beltran (1982), um estudo realizado em Hospitais de Veteranos nos Estados Unidos cifra a perda de medicamentos em 43%, sendo as principais causas a deterioração, a apropriação indevida e a devolução de medicamentos não utilizados.

Custos

Há muita relutância em implantar o Sistema de Distribuição de Medicamentos por Dose Unitária, mesmo por parte daqueles que reconhecem a segurança oferecida pelo mesmo. Na maioria das vezes, a justificativa para essa atitude é o aumento do custo para o hospital.

Hynniman et al. (1970) mostraram que, em média, cada dose de medicamento dispensada custou US$ 0,33 para o SDMDU ou sistema coletivo, quando incluídos os custos da equipe de enfermagem e farmácia envolvidos, mas que as proporções dos erros foram distintas para esses sistemas, cerca de 3,5% e de 11,5%, respectivamente. Para três outros hospitais, usando o sistema individualizado, o custo por dose variou de US$ 0,38 a US$ 0,54, com porcentagens de erros entre 8,3% e 20,6%. Assim, a comparação de custo entre os diferentes sistemas apresenta evidências de que o SDMDU não é mais caro para operar quando os gastos com recursos humanos são considerados.

Outros estudos mostram que o custo para implantá-lo é mais do que compensado pela redução do consumo de medicamentos e do tempo que a enfermagem dedica às tarefas relacionadas aos medicamentos, como pode ser observado na Fig. 17.7

---

[2]STALER, W.E.; JACOBSEN, R.; HRIPKO, J.R et al. Unit dose drops expenses. **Hospital**, v.46, n.16, p.46,88-94, 1972 *apud* MCLEOD, D.C.; MILLER, W.A. **The practice of pharmacy**. Cincinnati: Harvey Whitney Books, 1981. cap.13, p.403-427.

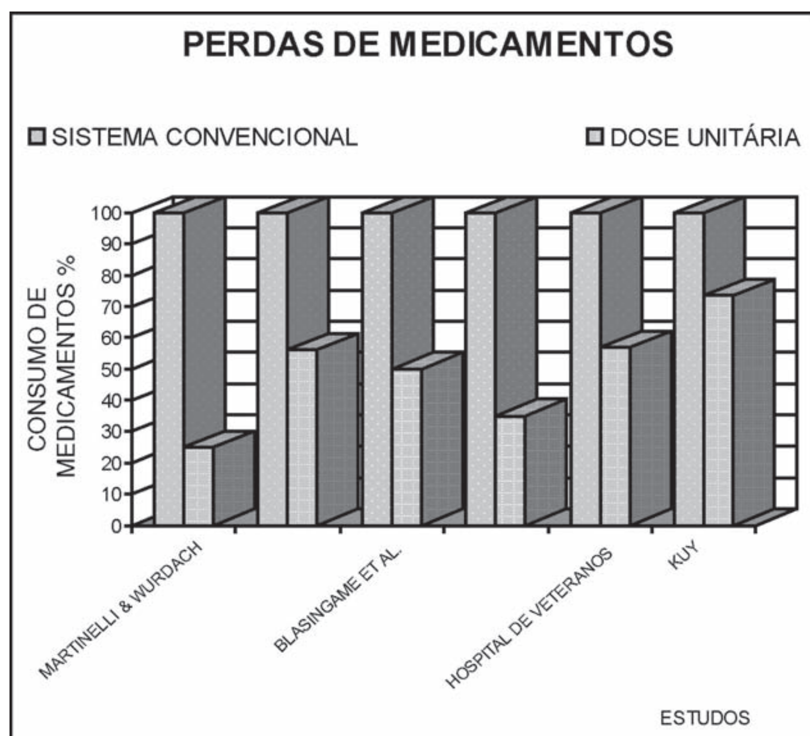


Fig. 17.6 Gráfico comparativo das perdas de medicamentos em distintos sistemas de distribuição de medicamentos. Fonte: Ribeiro, 1992, 1993.

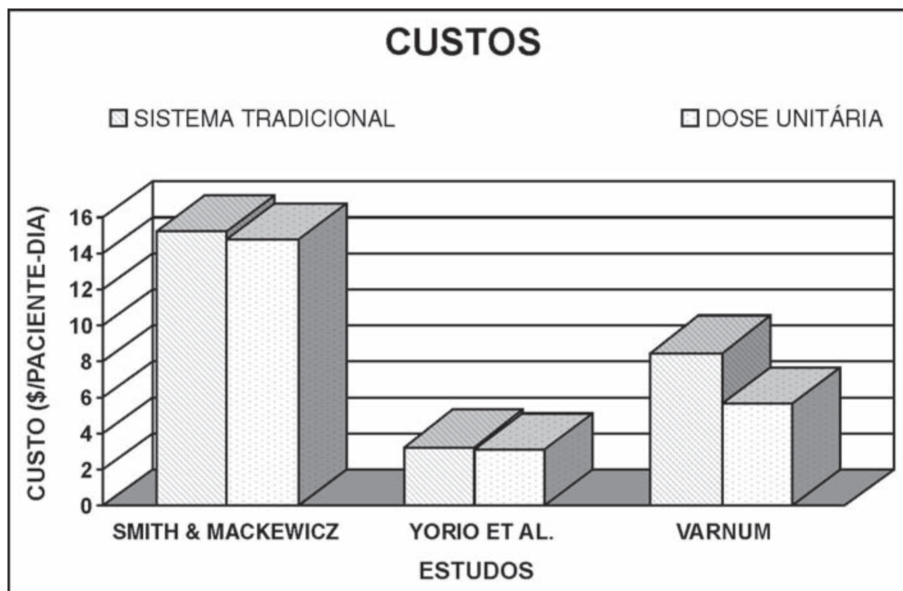


Fig. 17.7 Gráfico comparativo de custos com o emprego de distintos sistemas de distribuição de medicamentos. Fonte: Ribeiro, 1992, 1993.

(SMITH; MACKEWICZ, 1970; YORIO et al., 1972; VARNUM, 1973; AMERICAN SOCIETY HOSPITAL PHARMACY, 1993).

No Brasil, há relatos de redução de custo em hospitais brasileiros que modernizaram seus sistemas de distribuição de medicamentos implantando o Sistema Individualizado com dispensação de doses orais prontas para serem administradas ao paciente (doses unitárias).

Na década de 1990, um hospital público de São Paulo, de grande porte e complexidade, iniciou, gradativamente, a substituição do Sistema Coletivo para o Individualizado Direto. Em período anterior e posterior à implantação do novo sistema, foram coletados dados de consumo médio de medicamentos por paciente-dia, em unidades e em custo, para distintas unidades de internação. A análise dos dados mostrou redu-

ção de 24% a 34% em custo e 26% em unidades dispensadas, atingindo reduções de R$ 24,29 (R$ 93,86 para R$ 69,57) por paciente-dia em UTI, com economia mensal de cerca de R$ 8.000,00 (RIBEIRO, 1992; RIBEIRO; CROZARA, 1997; CROZARA et al., 1998).

Em outro hospital, a redução do consumo de medicamentos foi de 50% ao substituir o Sistema Individualizado Indireto pelo Direto. Neste caso, o investimento para a implantação do sistema seria pago em menos de 1 mês, utilizando-se o cálculo de Período *Payback* (RIBEIRO, 1992).

Vantagens e Desvantagens

O sistema de distribuição de medicamentos por dose unitária apresenta numerosas vantagens em comparação com os demais sistemas de distribuição. Entre elas se mencionam:

- é o sistema que melhor garante que o medicamento prescrito chegue ao paciente para o qual foi destinado, de acordo com a prescrição médica, na forma individualizada;
- utiliza de forma eficiente e racional os recursos humanos envolvidos com o processo de distribuição, em especial a equipe de enfermagem, para a qual diminui o tempo de manipulação de medicamentos e o controle de estoques da unidade de internação, podendo dedicar-se mais tempo ao cuidado do paciente;
- diminui o custo hospitalar associado ao medicamento, ao minimizar o tamanho dos estoques de medicamentos dos serviços, diminuindo os desperdícios por perdas, deterioração, vencimento e outros fatores, recuperando os medicamentos não administrados ao paciente e diminuindo os erros de medicação;
- permite melhor controle e seguimento farmacoterapêutico dos pacientes através do perfil farmacoterapêutico, o qual facilita a avaliação de incidentes potenciais com medicamentos e a realização de intervenções farmacêuticas;
- aperfeiçoa a cobrança do medicamento administrado ao paciente, permitindo uma fatura mais exata dos gastos medicamentosos que realmente foram administrados;
- apresenta maior facilidade de adaptação aos procedimentos informatizados e automatizados.

A associação de tecnologias – como informática, código de barras e robótica – ao SDMDU tem reduzido ainda mais o tempo da equipe farmacêutica gasto com tarefas burocráticas e os erros de medicação. Com a robótica, o erro é praticamente zero. Por outro lado, tem aumentado a acurácia do sistema, o controle de estoque, a satisfação dos funcionários.

Na Fig. 17.8 estão resumidas as principais vantagens e desvantagens dos Sistemas Tradicionais de Distribuição e por Dose Unitária.

Embalagem de Dose Unitária

O SDMDU exige que os medicamentos estejam acondicionados em embalagens de uso único, de acordo com algumas normas, a saber:

SISTEMAS DE DISTRIBUIÇÃO

	DESVANTAGENS	VANTAGENS
COLETIVO	+ ERRO DE MEDICAÇÃO + TEMPO DE DISPENSAÇÃO – CONTROLE DE ESTOQUE + CUSTO DE MEDICAMENTOS + DESVIOS E PERDAS	– RECURSOS HUMANOS – RECURSOS MATERIAIS + ACESSO AO MEDICAMENTO
INDIVIDUALIZADO	+ ERRO DE MEDICAÇÃO + RECURSOS MATERIAIS + RECURSOS HUMANOS + TEMPO DE DISPENSAÇÃO	– ESTOQUE NO ANDAR + CONTROLE DE ESTOQUE – DESVIOS E PERDAS
DOSE UNITÁRIA	+ CUSTO DE IMPLEMENTAÇÃO + RECURSOS HUMANOS + DIFICULDADE INICIAL NO CONTROLE DE ESTOQUE	– ERRO DE MEDICAÇÃO – PERDAS – CUSTO + ADAPTAÇÃO À INFORMATIZAÇÃO – TEMPO DE DISPENSAÇÃO

Fig. 17.8 Principais vantagens e desvantagens dos sistemas de distribuição de medicamentos. Fonte: Ribeiro, 1992, 1993.

- contenham uma quantidade padrão de uma forma farmacêutica (comprimido, supositório, xarope, suspensão etc.);
- estar claramente identificado com: nome genérico, forma farmacêutica, concentração do conteúdo final, lote, data de validade, via de administração e indicadores especiais de armazenamento;
- proteger o conteúdo e manter a estabilidade do medicamento;
- possuir uma forma normalizada ou ao menos compacta;
- permitir que seu conteúdo seja administrado diretamente ao paciente;
- não encarecer excessivamente o custo do medicamento.

Farmácias Descentralizadas

Apesar de melhorar a qualidade de atendimento aos pacientes em unidades de internação, o Sistema de Distribuição de Medicamentos por Dose Unitária não podia ser implantado satisfatoriamente em unidades de tratamento intensivo, em centros cirúrgicos e em unidades de emergência devido às características dos pacientes, como gravidade e instabilidade. A necessidade de intervenções rápidas com utilização imediata de medicamentos e materiais médico-hospitalares obrigava a manutenção de miniestoques desses insumos nessas unidades, acarretando os mesmos problemas descritos para o sistema coletivo.

Para atender unidades especiais, como Centro Cirúrgico (CC), Centro Obstétrico (CO), Pronto-Socorro (PS), Unidade de Terapia Intensiva (UTI), ou para resolver o problema de logística do hospital, principalmente naqueles que possuem unidades de internação localizadas muito distantes da Farmácia Central, são implantadas Farmácias Descentralizadas em cada uma dessas unidades, também denominadas Farmácias Satélites.

As Farmácias que atendem a essas unidades, normalmente, gerenciam medicamentos e materiais médicos. No CC, trabalha-se com *kits* de procedimentos que podem ser elaborados por complexidade, por tipo de cirurgia e por equipe que executa o procedimento. A dispensação do produto é feita de acordo com o programa de cirurgias. Para o PS e UTI, os medicamentos são dispensados por horário de administração mediante apresentação da prescrição ou receita médica.

As Farmácias Descentralizadas que aplicaram o sistema de distribuição de medicamentos por dose unitária, portanto, onde o farmacêutico pode revisar as prescrições médicas, acompanhar a terapia medicamentosa e preparar os medicamentos a serem administrados, conseguiram reduzir os erros de medicação.

Tisdale (1986) desenvolveu estudo que mostrou que a taxa de erros de medicação em unidade de UTI neonatal foi de 17,4% e na UTI pediátrica de 38%, sendo que 4,4% dos erros ocorreram com medicamentos com alto potencial de toxicidade. Esses números foram considerados significativos, justificando a implantação de Farmácias Satélites nas UTIs.

Schneider; Cotting; Pannatier (1998) observaram o trabalho da enfermagem em UTI pediátrica do Hospital Universitário de Lausanne, na Suíça, verificando a ocorrência 26,9% de erros associados ao preparo e administração de medicamentos, sugerindo a participação do farmacêutico no desenvolvimento dessas atividades.

Além da redução dos erros de medicação, a participação do farmacêutico em unidades críticas apresentou redução de custos. Montazeri; Cook (1994) verificaram que as visitas diárias de 1,70 hora realizadas por farmacêutico à UTI com 15 leitos resultaram em 10,7 ± 5 intervenções por dia, com economia aproximada de 10 mil dólares canadenses, após 3 meses de trabalho.

A Atenção Farmacêutica envolve identificar, resolver e prevenir problemas relacionados aos medicamentos. Muitos erros de medicação, reações adversas a medicamentos, interações medicamentosas e terapias inapropriadas podem ser evitados, o que irá beneficiar o paciente.

Etapas da Implantação

As etapas que devem ser cumpridas para o sucesso da implantação do SDMDU são:

- estudo preliminar sobre a estrutura do hospital;
- reunião com diretores e demais profissionais envolvidos, para expor os objetivos e as normas necessárias à implantação do sistema;
- determinação da área física da Farmácia;
- seleção dos recursos humanos;
- aquisição de equipamentos e materiais;
- elaboração dos impressos ou programas informatizados;
- eleição, de acordo com os médicos, dos medicamentos que poderão ser utilizados em caráter de urgência;
- montagem da primeira Farmácia;
- treinamento do pessoal;
- teste piloto – primeira Farmácia;
- controle e avaliação;
- reestruturação por setor;
- reestruturação total.

Avaliação do Sistema

O sistema implantado deve ser avaliado para determinar se os objetivos estão sendo alcançados e permitir identificar pontos críticos do processo. Assim, os seguintes indicadores servem de apoio à avaliação do sistema:

- cobertura do sistema;
- organização e funcionamento operativo do sistema;
- reenvase de doses;
- aspectos terapêuticos;
- uso do estoque de emergência e "estoque" da unidade de internação;
- gestão do inventário.

CONCLUSÃO

O Sistema de Distribuição de Medicamentos por Dose Unitária (SDMDU) vem cumprir, como mostram os estudos apresentados neste trabalho, os objetivos exigidos para um sistema racional de distribuição de medicamentos.

O melhor controle do processo permite que o medicamento chegue ao paciente em dose, via e hora corretas. A abolição de transcrição da prescrição médica e a sua revisão pelo farmacêutico diminuem a probabilidade de ocorrer erros de medicação.

A dispensação dos medicamentos, de acordo com as ordens médicas, e em estado que permite serem administradas diretamente ao paciente, reduz significativamente o tempo que a equipe de enfermagem gasta em atividades relacionadas com medicamentos, possibilitando o emprego desse tempo na melhoria da qualidade da assistência dispensada aos pacientes internados. Além disso, garante ao corpo clínico que os medicamentos estão sendo administrados de acordo com sua prescrição e, ao farmacêutico, sua participação na equipe multiprofissional de assistência ao paciente.

O SDMDU, ao retirar os estoques das Unidades de Enfermagem e ao aproveitar os medicamentos não administrados aos pacientes, conseguiu diminuir as perdas de medicamentos para o hospital.

A literatura mostra, ainda, que o custo para implantá-lo e mantê-lo é mais do que compensado pela otimização da Equipe de Enfermagem e redução de custos com medicamentos para o hospital.

Outrossim, o custo para implantar o SDMDU em instituições de saúde não deve ser evocado como um obstáculo, antes de se avaliarem os seus benefícios. As vantagens proporcionadas pelo SDMDU – maior segurança ao paciente, melhor utilização dos profissionais envolvidos, maior controle dos medicamentos, redução dos custos – não podem ser descartadas.

A melhoria da qualidade de assistência prestada ao paciente apressa sua recuperação e diminui sua exposição às doenças hospitalares, reduzindo o seu tempo de permanência no hospital e, conseqüentemente, o custo do tratamento para ambas as partes.

No Brasil há tentativas de modernizar a Farmácia Hospitalar, mas ainda são pouquíssimos os hospitais que implantaram o SDMDU. Para a maioria, o sistema de distribuição se encontra em transição entre o Individualizado Direto e o por Dose Unitária, tendendo para o último, porque os medicamentos ainda não são dispensados prontos para serem administrados aos pacientes, e não há alguns documentos – como o Registro Farmacoterapêutico do Paciente – primordiais para caracterizar o sistema como tal.

Apesar do SDMDU não ter sido implantado na sua integridade e das dificuldades encontradas, não há dúvida de que a sua adoção em hospitais brasileiros apresenta-se como muito favorável.

GLOSSÁRIO

Dispensação de medicamentos – ato farmacêutico associado a entrega e distribuição de medicamentos com as conseqüentes prestações específicas, como análise da ordem médica, a informação sobre os medicamentos, a preparação das doses a serem administradas e, em alguns casos, também inclui a aplicação do medicamento ao paciente hospitalizado.

Prescrição médica – ordem médica dada por escrito que contém o nome e as quantidades de um ou vários medicamentos para sua dispensação, com instruções à equipe de enfermagem para sua adequada administração.

AVALIE SEUS CONHECIMENTOS

1. Descreva sucintamente os sistemas utilizados para dispensação de medicamentos para pacientes internados.
2. Quais as características do SDMDU?
3. Cite quatro vantagens do SDMDU.
4. Como resolver o problema de dispensação de medicamentos para pacientes instáveis?
5. Descreva as etapas de implantação do SDMDU.

REFERÊNCIAS

ALLAN, E.L.; BARKER, K. Fundamentals of medication error research. **Am. J. Hosp. Pharm.**, Washington, v.47, p.555-571, 1990.

AMERICAN SOCIETY HOSPITAL PHARMACY. Pharmacies gain staff time as new “employee” lends a hand. **Am. J. Hosp. Pharm.**, Washington, v.50, p.2236-2250, 1993.

BARKER, K.N.; HARRIS, J.A.; WEBSTER, D.B. et al. Consultant evaluation of a hospital medication system: analysis of the existing sistem. **Am. J. Hosp. Pharm.**, Washington, v.41, n.10, p.2009-2016, 1984.

BARKER, K.N. The effects of an experimental medication system on medication errors and cost. Part one: introduction and error study. **Am. J. Hosp. Pharm.**, Washington, v.26, p.324-333, 1969.

BARKER, K.N.; KIMBROUGHT, W.; HELLER, W.M. A study of medication errors in hospital. Mississippi: University of Mississippi, 1968.

BARKER, K.N.; McCONNEL, W.E. Detecting errors in hospitals. **Am. J. Hosp. Pharm.**, Washington, v.19, p.361-369, 1962.

CROZARA, M.A.; RIBEIRO, E.; PITININI, S.; AMARAL, V.L.M. Análise comparativa do custo de medicamentos consumidos após a implantação do sistema individualizado de distribuição de medicamentos em neurocirurgia do Hospital do Servidor Público Estadual “Francisco Morato de Oliveira”. In: CONGRESSO NACIONAL DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE FARMÁCIA HOSPITALAR, 2. Belo Horizonte, 1998. **Anais**. São Paulo: Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar, 1998. Resumo P26.

HYNNIMAN, C.E. et al. A comparison of medication errors under the University of Kentucky unit dose system and traditional drug distribution systems in four hospitals. **Am. J. Hosp. Pharm.**, Washington, v.27, p.802-14, 1970.

LACAZ, C.S. et al. Iatrofarmacogenia. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 1980. p.3.

MCLEOD, D.C.; MILLER, W.A. **The practice of pharmacy**. Cincinnati: Harvey Whitney Books, 1981. cap. 13, p.403-427.

MEANS, B.J.; DEREWICZ, H.J.; LAMY, P.P. Medication errors in a multidose and a computer-base unit dose drug distribution system. **Am. J. Hosp. Pharm.**, Washington, v.32, p.186-191, 1975.

MONTAZERI, M.; COOK, D.J. Impact of a clinical pharmacist in a multidisciplinary intensive care unit. **Crit. Care Med.**, Des Plaines, v.22, p.1044-1048, 1994.

NOLD, E.G.; WILLIAMS, T.C. Bar codes and their potencial applications in hospital pharmacy. **Am. J. Hosp. Pharm.**, Washington, v.42, p.2722-2732, 1985.

RIBEIRO, E. “Dose unitária”: sistema de distribuição de medicamentos em hospitais. **Rev. Admin. Empr.**, São Paulo, v.33, p.62-73, 1993.

RIBEIRO, E. **Dose unitária:** sistema de distribuição de medicamentos em hospitais, São Paulo. 1992. 465p. Dissertação (Mestrado em Administração de Empresas) – Escola de Administração de Empresas de São Paulo, Fundação Getúlio Vargas, São Paulo, 1992.

RIBEIRO, E.; CROZARA, M.A. Análise comparativa do custo de medicamentos consumidos após a implantação do Sistema de Distribuição de Medicamentos por Dose Unitária em UTI do Hospital do Servidor Público Estadual “Francisco Morato de Oliveira”. **Infarma**, Brasília, v.6, p.19-22, 1997.

RONDA BELTRAN, J. Distribución de medicamentos en dosis unitarias. In: COLOQUIOS DE FARMACIA HOSPITALARIA. **La Farmacia Hospitalaria en 1980**. Madrid, 1982. p.79.

SCHNEIDER, M.P.; COTTING, J.; PANNATIER, A. Evaluation of nurses' errors associated in the preparation and administration of medi-

cation in a pediatric intensive care unit. **Pharm. World Sci.**, The Hage, v.20, p.178-82, 1998.

SCHNELL, B.R. A study of unit-dose drug distribution in four Canadian hospitals. **Can. J. Hosp. Pharm.**, Hamilton, v.29, n.3, p.85-90, 1976.

SCHWARTAU, N.; STURDAVANT, M. A system of packaging & dispensing drugs in single doses. **Am. J. Hosp. Pharm.**, Washington, v.18, p.542-559, 1961.

SMITH, W.E.; MACKEWICZ, D.W. An economic analysis of the PACE Pharmacy Service. **Am. J. Hosp. Pharm.**, Washington, v.27, p.123-26, 1970.

TACHINARDI, U. Tendências da tecnologia da informação em saúde. **Mundo Saúde**, São Paulo, v.24, n.3, p.165-172, 2000.

TISDALE, J.E. Justifying a pediatric critical-care satellite pharmacy by medication-error reporting. **Am. J. Hosp. Pharm.**, Washington. v.43, p.368-71, 1986.

VARNUM, J.W. Administrator's view of unit dose drug distribution system. **Can. J. Hosp. Pharm.**, Hamilton, Jan./Feb., p.13-16, 1973.

YORIO, D. et al. Cost comparison of descentralized unit dose and tradicional pharmacy service in a 600 bed community hospital. **Am. J. Hosp. Pharm.**, Washington, v.29, p.922-927, 1972.

BIBLIOGRAFIA RECOMENDADA

AMERICAN SOCIETY HOSPITAL PHARMACY. Technical assistance bulletin on single unit and unit dose packages of drugs. **Am. J. Hosp. Pharm.**, Washington, v.42, p.378-382, 1985.

BLASINGAME, W.G. et al. Some time and motion consideration with single unit package drug in five hospitals. **Am. J. Hosp. Pharm.**, Washington, v.26, p.310-315, 1969.

CARAL, M.A.F. A reembalagem dos medicamentos nos hospitais. Porto, 1997. Disponível em: <http://www.medisa.pt/index.asp>. Acesso em 01 ago. 2005. (Revista de Prática de Farmácia. Ano 2, n1-2, fevereiro-abril de 1997.)

CIPRIANO, S. Sistemas de dispensação de medicamentos em dose unitária. In: CASSIANI, S.H.B. **A segurança dos pacientes na utilização de medicamentos**. São Paulo: Artes Médicas, 2004. cap. 8, p.73-84.

FIALA, D.; GRADY, K.P.; SMIGLA, R. Continued cost justification of an operating room satellite pharmacy. **Am. J. Hosp. Pharm.,** Washington, v.50, n.3, p.467-469, 1993.

GRISSINGER, M.C.; GLOBUS, N.J.; FRICKER, M.P. JR. The role of managed care pharmacy in reducing medication errors. **J. Manag. Care. Pharm.,** Alexandria, v.9, n.1, p.62-65, 2003.

HANSON, L.B.; WEINSWIG, M.H.; MUTH, J.E. Accuracy and time requirements of bar-code inventory system for medical supplies. **Am. J. Hosp. Pharm.**, Washington, v.45, p.341-344, 1988.

HAWKINS, V.A.; POWELL, M.F. Justification for a pediatric satellite pharmacy at a tertiary-care institution. **Am. J. Hosp. Pharm.**, Washington, v.49, n.9, p.2192-2197, 1992.

KUY, V.A. Aspectos farmacéuticos y técnicas de envasado de medicamentos sólidos orales en dosis unitarias. In: SYMPOSIUM INTERNACIONAL DE ENVASADO DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA, 1978, Alicante. Alicante; Mayo, 1978. p.36.

LANDIS, N.T. Pharmacies gain staff time as new "employee" lends a hand. **Am. J. Hosp. Pharm.**, Washington. v.50, p.2236-2248, 1993.

MAIA-NETO, J.F. **Farmácia hospitalar:** um enfoque sistêmico. Brasília: Thesaurus, 1990. p.85-113.

MARTINELLI, B.L.; WURDACH, P.J. Drug loss economics: tradicional distribution vs. unit dose. In: MCLEOD, D.C.; MILLER, W.A. **The practice of pharmacy**. Cincinnati: Harvey Whitney, 1981. cap. 13, p.403-27.

MARTINS, W.R. Movement of the i.v. room to the postanesthesia care area: an alternative to an operating room satellite pharmacy. **Hosp. Pharm.**, St Luis, v.27, p.323-328, 330-331, 1992.

MEYER, E.G. et al. Use of bar codes in inpatient drug distribution. **Am. J. Hosp. Pharm.**, Washington, v.48, p.953-966, 1991.

NAPAL, V.; GONZÁLEZ, M.; FERRÁNDIZ, J.R. Dispensación con intervención previa del farmacéutico: dosis unitarias. Madrid, 2004. Disponível em: <http://sefh.interguias.com/libros/>. Acesso em 06 jul. 2007..

OLSEN, P.M.; LORENTZEN, H.; THOMSEN, K.; FOGTMANN. A. Medication errors in a pediatric department. **Ugeskr. Laeger,** Copenhagen, v.159, p.2392-2395, 1997. (Resumo extraído da Base de Dados Medline.)

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD. División de Desarrollo de Sistemas y Servicios de Salud. Serie Medicamentos esenciales y tecnología. **Guía para el desarrollo de Servicios Farmacéuticos hospitalarios:** sistema de distribución de medicamentos por dosis unitarias. Washington, 1997. p.45.

PANTALEO, N.; TALAN, M. Applying the performance improvement team concept to the medication order process. **J. Healthc. Qual.**, Glenview, v.20, p.30-35, 1998.

RODRIGUES, M.L. Prescrição eletrônica de medicamentos. In: CASSIANI, S.H.B. **A segurança dos pacientes na utilização de medicamentos**. São Paulo: Artes Médicas, 2004. cap.4, p.33-42.

RODRIGUEZ, A.M.; OVEREEM, A.C. Operating room satellite pharmacies: demographics, services and implementation. **Hosp. Pharm.**, St Luis, v.26, p.1026-1034, 1991.

SMITH, J.E.; MEYER, G.E. Organizational approach to implementing bar-code technology in a university hospital, **Am. J. Hosp. Pharm.**, Washington, v.l44, p.572-575, 1987.

THOMAS, J.A.; MARTIN, V.; FRANK, S. Improvement pharmacy supply-chain management in the operating room. **Healthc. Financ. Manage.**, Oak Brook, v.54, n.12, p.58-61, 2000. (Resumo extraído da base de Dados Medline.)

ZITER, C.A; DENNIS, W.B.; SHOUP, L.K. Justification of an operating-room satellite pharmacy. **Am. J. Hosp. Pharm.**, Washington. v.46, p.1353-1361, 1989.

CAPÍTULO 18

Farmacotécnica Hospitalar: Formas Farmacêuticas Não-estéreis

Mônica Cristina Santos Ricci

INTRODUÇÃO

Assim como os demais setores da Farmácia Hospitalar, a Farmacotécnica tem passado por grandes transformações ao longo dos tempos. Nos hospitais dos séculos XVII e XVIII, caracterizados como instituições de caridade, freiras e jesuítas eram treinados para formular e manipular medicamentos a partir de plantas medicinais. No século XIX, na Inglaterra e na Itália, destaca-se a responsabilidade clínica do farmacêutico pelos pacientes para os quais preparava medicamentos. A maioria dos medicamentos do arsenal terapêutico atual foi introduzida apenas no século XX, a partir de progressos científicos e tecnológicos com importantes descobertas nas áreas de microbiologia, imunologia e terapia hormonal. Nesse período, a síntese de novos fármacos resultou no desenvolvimento da Farmacotécnica Hospitalar, que passou a trabalhar com inúmeros princípios ativos sintéticos ao invés do limitado arsenal de plantas medicinais e alguns compostos químicos. Até a década de 1960, grande parte dos medicamentos utilizados em hospitais ainda era produzida pelo Setor de Farmacotécnica. A produção em larga escala compreendia a manipulação de cápsulas, comprimidos, medicamentos injetáveis, soluções de nutrição parenteral, soluções e suspensões orais, anti-sépticos e desinfetantes. Alguns episódios considerados “desastres terapêuticos”, entretanto, impulsionaram a indústria a pesquisar fármacos e formulações cada vez mais seguros, além de investir em garantia de qualidade (COWEN; HELFAND, 1990). A partir disso, tornou-se mais vantajoso para os hospitais adquirir os medicamentos industrializados. A Farmacotécnica Hospitalar deixou de fabricar medicamentos em larga escala, pois se tornou economicamente inviável produzir inúmeros medicamentos com a estrutura adequada para a garantia de qualidade dos mesmos. Por outro lado, estruturou-se como farmacotécnica adaptativa para atender às demandas do sistema de distribuição de medicamentos por dose unitária ou individualizada, visando reduzir gastos e erros de medicação.

Algumas farmácias hospitalares em instituições de grande porte, entretanto, ainda se caracterizam por estabelecer um serviço industrial, altamente especializado, para atender a demandas tanto convencionais como extraordinárias da equipe médica. Tal é o caso do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo. Marin et al. (2001) relataram economia de 63,5% neste hospital com a produção industrial de medicamentos que possuem similares a outros fornecidos comercialmente.

Com o surgimento da Farmácia Clínica e, mais recentemente, da prática da Atenção Farmacêutica, o farmacêutico hospitalar tem buscado resgatar suas atribuições clínicas em relação aos pacientes, sem deixar de lado o conhecimento da arte que ainda o diferencia dos outros profissionais: a Farmacotécnica. Atualmente, a interface clínica desse profissional possibilitou a mudança do foco de atenção do setor de farmacotécnica do medicamento para o paciente. No presente capítulo são abordados objetivos da Farmacotécnica Hospitalar, os principais fatores a serem considerados no planejamento do Setor de Formas Farmacêuticas Não-estéreis, incluindo recomendações para manipulação e fracionamento de medicamentos em hospitais, bem como aspectos da Farmacotécnica Hospitalar dirigida a pacientes pediátricos.

OBJETIVOS E CARACTERÍSTICAS DO SETOR DE FARMACOTÉCNICA DE FORMAS FARMACÊUTICAS NÃO-ESTÉREIS

A Farmacotécnica Hospitalar contribui significativamente com a qualidade do cuidado farmacêutico prestado aos pacientes. Para tanto, busca estruturar suas atividades de modo a atender às necessidades individuais dos mesmos, integrando-se à Farmácia Clínica e cumprindo normas de Boas Práticas de Manipulação em Farmácia, incluindo ações para a garantia da qualidade e estratégias de prevenção de erros de medicação.

No contexto atual, a Farmacotécnica Hospitalar pode ser caracterizada como "adaptativa" devido aos seguintes fatores e atribuições gerais:

- O setor realiza a adaptação de formas farmacêuticas para o preparo de medicamentos não comercializados pela indústria, principalmente em atendimento às unidades pediátricas. Como exemplo, pode-se citar a obtenção de suspensão oral de captopril a partir de comprimidos desse anti-hipertensivo;
- Poucos medicamentos de interesse estratégico e econômico, não disponíveis no mercado nacional, ainda são produzidos e comercializados por algumas farmácias hospitalares. Em geral, há baixa demanda por formulações magistrais personalizadas: algumas poucas formulações ainda são solicitadas pelos médicos em casos específicos, como pasta d'água com enxofre. Essa formulação ainda tem sido solicitada porque a alternativa terapêutica comercializada pela indústria para tratamento de escabiose ainda não é recomendada para crianças com idade inferior a dois meses.
- Há elevada demanda pelo fracionamento e reembalagem de medicamentos industrializados, sólidos ou líquidos orais, possibilitando a obtenção de doses personalizadas em atendimento ao sistema de distribuição de medicamentos por dose unitária ou individualizada.

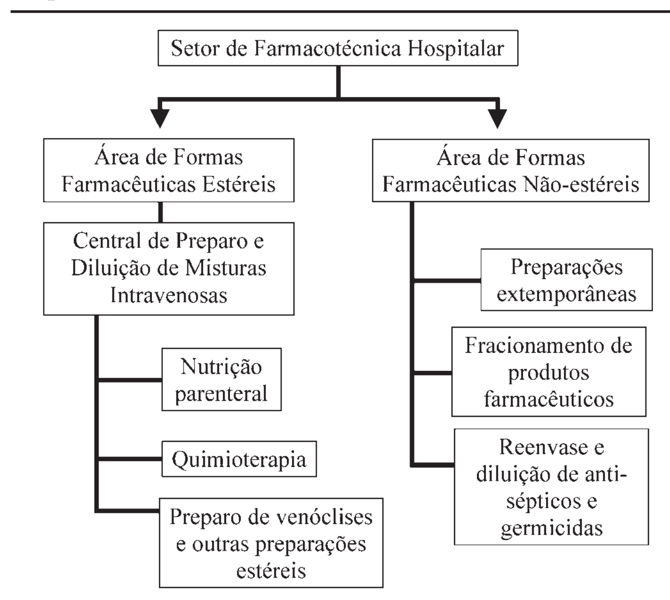
O fracionamento de doses compreende a unitarização de medicamentos líquidos em copos dosadores ou dosadores orais; a unitarização de doses a partir da pesagem de princípios ativos apresentados na forma de pós, como pó de papaína utilizado em curativos; a pesagem de pós obtidos da abertura de cápsulas ou da trituração de comprimidos para fracionamento de doses pediátricas, quando tecnicamente possível (não podem ser triturados comprimidos revestidos ou formulados para propiciar liberação lenta do princípio ativo); a maceração de comprimidos inteiros ou frações de comprimidos (quando tecnicamente possível) para administração via sonda ou a pacientes que não engolem comprimidos; a reembalagem de medicamentos sólidos orais (comprimidos inteiros e fracionados, drágeas e cápsulas) de forma a manter suas propriedades inalteradas, quando os mesmos não são comercializados pela indústria farmacêutica em embalagens próprias para a dispensação pelo Sistema de Dose Unitária.

Outras atribuições do setor, a diluição e o reenvase de soluções de anti-sépticos e germicidas, estão sendo praticamente abolidas devido à comercialização de almotolias contendo pequenos volumes desses produtos, implicando vantagens como redução de gastos com recursos humanos e garantia da qualidade.

PLANEJAMENTO DO SETOR DE FARMACOTÉCNICA HOSPITALAR

O primeiro passo para o planejamento do Setor de Farmacotécnica Hospitalar é o conhecimento das características do hospital. Para tanto, recomenda-se verificar a caracterização do hospital (particular, público ou de ensino, por exemplo), a complexidade de atendimento (verificar se há especialidades como oncologia, infectologia, neonatologia, pediatria e atendimento a pacientes queimados ou transplantados), o número de leitos e os tipos de unidades de internação (enfermarias e unidades de terapia intensiva).

Quadro 18.1 Esquema geral de um Setor de Farmacotécnica Hospitalar



Outro passo importante é a verificação do sistema de distribuição de medicamentos e o horário de atendimento da Farmácia. Idealmente, deve-se trabalhar com o sistema de distribuição de medicamentos por Dose Unitária ou por Dose Individualizada com atendimento 24 horas por dia. As atividades da Farmacotécnica tornam-se praticamente nulas com a utilização do sistema de distribuição coletivo.

Definidas as características do hospital e do sistema de distribuição de medicamentos, pode-se então esquematizar o Setor de Farmacotécnica Hospitalar. De modo geral o setor pode ser representado pelo esquema apresentado no Quadro 18.1.

A estruturação da área reservada a formas farmacêuticas estéreis, apresentada no Capítulo 19, é especialmente indicada para hospitais que possuem pediatria, neonatologia, oncologia, pacientes imunodeprimidos ou queimados.

A área de formas farmacêuticas não-estéreis também é imprescindível, caso o hospital atenda pacientes pediátricos e adote o sistema de distribuição de medicamentos por Dose Unitária ou Individualizada.

Outra etapa necessária para o planejamento é o conhecimento da legislação relacionada às atividades desenvolvidas no setor. Essa e outras etapas como avaliação de necessidades de adequação da área física, recursos materiais e humanos, bem como planejamento da interface de atividades com a Farmácia Clínica, serão detalhadas nos itens a seguir.

Legislação

É imprescindível ao farmacêutico estar atualizado a respeito da legislação que regulamenta as atividades desenvolvidas no Setor de Farmacotécnica, como Boas Práticas de Manipulação (BPM) e Fracionamento de Medicamentos. Para tanto, recomenda-se que sejam consultados os *sites* da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), Conselhos Regionais e Federal de Farmácia e Secretarias de Saúde municipais e estaduais. No contexto atual, a inexistência de legislação específica para a

área de Farmacotécnica Hospitalar tem sido motivo freqüente de dúvidas, em geral referentes ao fracionamento de medicamentos e preparação de formulações extemporâneas para a população pediátrica. Apresentam-se, a seguir, aspectos relevantes das principais normas legais a serem consideradas no planejamento do setor de Farmacotécnica de Formas Farmacêuticas Não-estéreis.

A Resolução RDC 33 (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2000):

- Fixa os requisitos mínimos exigidos para a manipulação, fracionamento, conservação, transporte, dispensação de preparações magistrais e oficinais, alopáticas e/ou homeopáticas, e de outros produtos de interesse da saúde;
- Contém quatro anexos, sendo o Anexo I: Boas Práticas de Manipulação; o Anexo II: Boas Práticas de Manipulação de Produtos Estéreis – BPMPE em Farmácias; o Anexo III: Boas Práticas de Manipulação de Preparações Homeopáticas – BPMPH em Farmácias; e o Anexo IV: Roteiro de Inspeção para Farmácia;
- Estabelece que farmácias públicas ou privadas só podem habilitar-se para a manipulação de preparações magistrais e oficinais se preencherem os seguintes requisitos e forem previamente aprovadas em inspeções sanitárias: (a) possuir licença de funcionamento, atualizada, expedida pela Autoridade Sanitária competente; (b) atender às BPMF e/ou BPMPE e/ou BPMH; (c) possuir Certificado de BPMF; (d) possuir Autorização Especial, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, quando se tratar de manipulação de substâncias sujeitas a controle especial;
- Adota a definição de Manipulação como conjunto de operações farmacotécnicas, realizadas na farmácia, com a finalidade de elaborar produtos e fracionar especialidades farmacêuticas;
- Ressalta que a avaliação farmacêutica das prescrições quanto a concentração, compatibilidade físico-química e farmacológica dos componentes, dose e via de administração é de responsabilidade do farmacêutico e deve ser feita antes do início da manipulação. Em havendo necessidade, o farmacêutico deve entrar em contato com o profissional prescritor para esclarecer eventuais problemas que tenha detectado. Quando a dosagem ou posologia dos medicamentos prescritos ultrapassar os limites farmacológicos, ou a prescrição apresentar incompatibilidade ou interação potencialmente perigosa com demais medicamentos prescritos ou de uso do paciente, o farmacêutico deverá exigir a confirmação expressa ao profissional que prescreveu;
- Veda o aviamento e/ou dispensação de preparações magistrais em códigos, siglas ou números;
- Permite ao farmacêutico transformar especialidade farmacêutica, quando da indisponibilidade da matéria-prima no mercado e na ausência da especialidade na dose e concentração e/ou forma farmacêutica compatíveis com as condições clínicas do paciente, de forma a adequá-la à prescrição;
- Estabelece que a farmácia de atendimento privativo de unidade hospitalar pode manter estoque mínimo de preparações magistrais e oficinais que atenda a uma demanda previamente estimada pelo estabelecimento, por um período que não ultrapasse 15 dias;
- Proíbe a manutenção de estoques mínimos de preparações à base de substâncias sujeitas a controle especial, de substâncias altamente sensibilizantes, antibióticos em geral, hormônios e citostáticos.

A Resolução 357 do Conselho Federal de Farmácia (BRASIL, 2001), que aprova o regulamento técnico sobre Boas Práticas em Farmácia:

- Dispõe sobre Direção, Responsabilidade e Assistência Técnica, especificando todas as atividades permitidas ao farmacêutico, quando no exercício da assistência e direção técnica em farmácia, incluindo a manipulação de medicamentos;
- Dispõe sobre o fracionamento de medicamentos, a partir da embalagem original, para a unidade comprimido, drágea, supositório, flaconete ou ampola. Ainda proíbe o fracionamento de outra formulação líquida, determinando que sua unidade seja a embalagem original;
- Aborda a importância da elaboração do perfil farmacoterapêutico e acompanhamento dos pacientes;
- Dispõe sobre a verificação de temperatura, pressão arterial e determinação de parâmetros bioquímicos e fisiológicos na farmácia;
- Estabelece que o exercício da atividade técnica científica e sanitária não pode ser realizado sem a presença física do profissional farmacêutico.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2003c) estabeleceu critérios adicionais de Boas Práticas de Manipulação de medicamentos, incluindo normatização para manipulação de substâncias de baixo índice terapêutico através da Resolução RDC 354:

- O Anexo I apresenta a lista das substâncias de baixo índice terapêutico, a saber: ácido valpróico, aminofilina, carbamazepina, ciclosporina, clindamicina, clonidina, clozapina, digoxina, disopiramida, fenitoína, lítio, minoxidil, oxcarbazepina, prazosin, primidona, procainamida, quinidina, teofilina, verapamil e varfarina;
- O Anexo II dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Substâncias de Baixo Índice Terapêutico;
- O Anexo III dispõe sobre Padrão Mínimo para a Prescrição Médica;
- O Anexo IV apresenta um modelo geral de Termo de Consentimento Informado;
- O Anexo V apresenta modelos de texto com padrão mínimo de informação a ser esclarecida ao paciente sobre cada medicamento listado no Anexo I.

Critérios adicionais de Boas Práticas de Manipulação em Farmácias também foram definidos pela Resolução SS – 17 (SÃO PAULO, 2005), que:

- Estabelece a necessidade de solicitação à autoridade sanitária local de vistoria das condições de funcionamento, caso se pretendam manipular substâncias altamente sensibilizantes e penicilínicos; cefalosporínicos; antibióticos em geral; hormônios; citostáticos; substâncias de baixo índice terapêutico; baixa dosagem e alta potência (como clonidina, digoxina, varfarina, minoxidil e prazosina); substâncias de baixo índice terapêutico; alta dosagem e baixa potência (como ácido valpróico, aminofilina, carbamazepina, lítio, ciclosporina, clindamicina, fenitoína, oxcarbazepina e teofilina, entre outras); medicamentos estéreis e sob controle especial;

- Determina que na licença de funcionamento devem constar as atividades para as quais a farmácia está habilitada com base no relatório de inspeção;
- Estabelece a necessidade de áreas de manipulação dedicadas ou locais isolados para manipulação de antibióticos, hormônios e citostáticos;
- Dispõe sobre a necessidade de elaboração de Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional e de observar exigências de normas técnicas sobre gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

A Resolução RDC 80 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2006):

- Aprova o regulamento técnico referente a fracionamento de medicamentos, com exceção dos medicamentos sujeitos a controle especial;
- Não se aplica à Farmácia Hospitalar, desde que os produtos fracionados se destinem à elaboração de doses unitárias para uso exclusivo de pacientes internados ou em atendimento de urgência/emergência;
- Define fracionamento como procedimento que integra a dispensação de medicamentos na forma fracionada efetuado sob a supervisão e responsabilidade de profissional farmacêutico habilitado, para atender à prescrição ou ao tratamento correspondente nos casos de medicamentos isentos de prescrição, caracterizado pela subdivisão de um medicamento em frações individualizadas, a partir de sua embalagem original, sem rompimento da embalagem primária, mantendo seus dados de identificação;
- Determina que apenas pode ser fracionada a apresentação do medicamento, a partir de sua embalagem original para fracionáveis, mediante dispensação de bisnaga monodose, frasco-ampola, ampola, seringa preenchida, flaconete, sachê, envelope, *blister*, *strip*, que contenha comprimidos, cápsulas, óvulos vaginais, drágeas, adesivos transdérmicos ou supositórios, sem rompimento da embalagem primária. Proíbe o fracionamento das demais apresentações ou formas farmacêuticas, como soluções ou suspensões de uso oral;
- Determina que o fracionamento seja efetuado em área própria. As farmácias que apresentam área de manipulação podem utilizá-la como área de fracionamento, desde que as instalações sejam adequadas às operações correspondentes;
- Define ***embalagem primária*** como acondicionamento que está em contato direto com o produto; ***embalagem primária fracionada*** como a menor fração da embalagem primária fracionável, mantendo os requisitos de qualidade, segurança e eficácia do medicamento, os dados de identificação e as características da unidade farmacotécnica que a compõe, sem o rompimento da embalagem primária; ***embalagem primária fracionável*** como acondicionamento adequado à subdivisão mediante a existência de mecanismos que assegurem a manutenção dos dados de identificação, qualidade, segurança e eficácia do medicamento em cada unidade da embalagem primária fracionada; ***embalagem secundária*** como acondicionamento que está em contato com a embalagem primária; ***embalagem secundária para fracionados*** como acondicionamento para dispensação de medicamentos fracionados ao usuário, que está em contato com a embalagem primária fracionada, e que constitui envoltório ou qualquer forma de proteção para o produto; e ***embalagem original para fracionáveis*** como o acondicionamento que contém embalagens primárias fracionáveis ou embalagens primárias fracionadas.

Outras normas legais a serem consideradas são:

- Resolução RDC 333, que dispõe sobre a rotulagem de medicamentos (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2003b);
- Portaria 344, que aprova o regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial (BRASIL, 1998b);
- Resolução RDC 306, que dispõe sobre o regulamento técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2004);
- Portaria 485, que aprova a Norma Regulamentadora 32, a qual dispõe sobre segurança e saúde no trabalho em estabelecimentos de saúde (BRASIL, 2005);
- Resolução RDC 135, que aprova o regulamento técnico para medicamentos genéricos (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2003a);
- Portaria 2.814, que trata de procedimentos a serem observados pelas empresas produtoras, importadoras, distribuidoras e do comércio farmacêutico, objetivando a comprovação da identidade e qualidade de medicamentos (BRASIL, 1998a);
- Portaria CVS 4, que aprova as normas técnicas de recomendações para manipulação, conservação, dispensação e inspeção de qualidade das fórmulas oficinais e magistrais de medicamentos (SÃO PAULO, 1998);
- Resolução 300, que regulamenta o exercício profissional em Farmácia ou unidade hospitalar (BRASIL, 1997);
- Lei 6.360, que submete a sistema de vigilância os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros (BRASIL, 1976a);
- Lei 6.368, que dispõe sobre medidas de prevenção e repressão ao tráfico ilícito e uso indevido de substâncias entorpecentes ou que determinem dependência física ou psíquica (BRASIL, 1976b);
- Lei 5.991, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos (BRASIL, 1973);
- Lei 8.078, que dispõe sobre a Proteção do Consumidor (BRASIL, 1990).

Área Física

No Brasil, não há normatização sobre a dimensão da área física de um Setor de Farmacotécnica Hospitalar. Entretanto, a Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (2003) recomenda as seguintes medidas de acordo com o número de leitos: 20 m^2 para hospitais de 250 leitos; 30 m^2 para hospitais de 600 leitos e 45 m^2 para hospitais de 1.000 leitos.

O projeto da área deve adaptar-se ao tipo e volume de atividades a serem realizadas. No Brasil, conforme a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2000), a Resolução RDC 33 apresenta normatização a respeito da infra-estrutura física para farmácias que realizam manipulação, com especificações para áreas e instalações, superfícies internas (pisos, parede e teto), iluminação e ventilação, entre outras.

Segundo essa resolução, o setor deve contar com áreas segregadas para armazenamento, manipulação, atividades administrativas, controle de qualidade, vestiário e sanitário. Os ambientes de armazenamento, manipulação e do controle de qualidade devem ser protegidos contra a entrada de aves, animais, insetos, roedores e poeiras. A farmácia deve dispor de programa de desratização e desinsetização, mantendo-se os respectivos registros. Os ralos devem ser sifonados e fechados.

Os ambientes devem possuir superfícies internas (pisos, paredes e teto) lisas e impermeáveis, sem rachaduras, resistentes aos agentes sanitizantes e facilmente laváveis.

As áreas e instalações devem ser adequadas e suficientes ao desenvolvimento das operações, dispondo de todos os equipamentos e materiais de forma organizada e racional, objetivando evitar os riscos de contaminação, misturas de componentes e garantir a seqüência das operações.

A iluminação e a ventilação devem ser compatíveis com as operações e com os materiais manuseados.

A lavagem de materiais pode ser realizada dentro da área de manipulação, desde que estabelecida por procedimento operacional com os devidos registros e em horário distinto da manipulação, ou em área específica.

Os sanitários não devem ter comunicação direta com as áreas de armazenamento, manipulação e controle da qualidade.

Deve existir equipamento para combate a incêndio, conforme legislação específica.

A área ou local de armazenamento deve ter capacidade suficiente para assegurar a estocagem de matérias-primas e materiais de embalagem. Quando são exigidas condições especiais de armazenamento, quanto a temperatura e umidade, tais condições devem ser providenciadas e monitoradas sistematicamente, mantendo-se os seus registros. Deve-se também dispor de área ou local segregado para estocagem de matérias-primas, materiais de embalagem e produtos manipulados reprovados, recolhidos, devolvidos ou com prazo de validade vencido ou em quarentena. Substâncias e medicamentos sujeitos a regime de controle especial devem ser mantidos em armário trancado com chave ou outro dispositivo para guarda com segurança. Produtos inflamáveis devem ser armazenados em área segregada, longe de fontes de calor e de materiais que provoquem faíscas e de acordo com a legislação em vigor.

A farmácia deve dispor de área ou local para as atividades administrativas e arquivos de documentação.

As áreas destinadas à manipulação de formas farmacêuticas sólidas e de germicidas devem ser específicas.

A farmácia deve manter local específico para lavagem do material utilizado na limpeza do estabelecimento.

Recursos Materiais

Para o Setor de Farmacotécnica de Formas Farmacêuticas Não-estéreis recomendam-se os seguintes materiais, utensílios básicos, equipamentos e mobiliário:

- grau com pistilo, bastão de vidro, espátulas, provetas e vidraria verificada contra um padrão calibrado ou adquirido em fornecedores credenciados pelos Laboratórios da Rede Brasileira de Calibração, quando for o caso;
- copos dosadores de plástico, seringas, frascos de plástico e frascos de vidro âmbar, dosadores orais (seringas para acondicionamento de líquidos para uso via oral em dose unitarizada);
- pinça e bisturi para fracionamento de comprimidos sulcados;
- etiquetas para rotulagem;
- balança de precisão, devidamente calibrada, com registros e instalada em local que ofereça segurança e estabilidade;
- caso haja elevada demanda pela reembalagem de medicamentos sólidos ou fracionamento e reembalagem de líquidos, podem-se adquirir máquinas automáticas ou semi-automáticas (MORGADO; ROLO; CEREZO, 2005). Há máquinas que, além de embalarem, rotulam por sistema computadorizado. Idealmente, esses equipamentos devem ser utilizados em sala de reembalagem, separada da área de manipulação.
- sistema de purificação de água. A água utilizada na manipulação de produtos é considerada matéria-prima produzida pelo próprio estabelecimento por purificação da água potável. Conforme a Resolução RDC 33, deve haver procedimento escrito para a limpeza da caixa-d'água, mantendo-se os registros que comprovem sua realização. Devem ser feitos testes físico-quimícos e microbiológicos, periodicamente, para monitorar a qualidade da água de abastecimento e da água purificada, no mínimo trimestralmente, mantendo-se os seus respectivos registros. Os testes podem ser terceirizados em laboratório capacitado. Caso a quantidade de água utilizada nas manipulações seja muito pequena, podem-se utilizar frascos de água destilada estéril, comercialmente disponíveis, evitando-se a utilização de purificador de água;
- excipientes para manipulação de medicamentos como lactose ou amido de milho, sacarose, glicerina, sorbitol, conservantes (parabenos) e xarope simples;
- refrigerador para a conservação de produtos termolábeis;
- sistemas de climatização de ambientes mantidos em condições adequadas de limpeza, conservação, manutenção, operação e controle, de acordo com norma específica;
- caso sejam manipuladas substâncias cáusticas e irritantes, deve-se providenciar capela com exaustão;
- bancadas revestidas de material liso, resistente e de fácil limpeza;
- armário fechado, de material liso, resistente e de fácil limpeza, ou outro dispositivo equivalente para guarda de matérias-primas e produtos fotossensíveis. Na área de manipulação, o mobiliário deve ser o mínimo e estritamente necessário;
- lixeiras com tampa, pedal e saco plástico, devidamente identificadas;
- caixa para descarte de materiais perfurocortantes.

Os equipamentos devem ser localizados, instalados, e mantidos de forma a estarem adequados às operações a serem realizadas. Devem ser periodicamente verificados e calibrados, no mínimo uma vez ao ano ou em função da freqüência de uso, conforme procedimentos e especificações escritas, mantendo-se os registros das manutenções preventivas e corretivas realizadas.

A Resolução RDC 33 considera que, caso o controle de qualidade não seja terceirizado, devem-se providenciar instrumentos e os equipamentos adequados aos procedimentos de teste e análise adotados.

Recomenda-se também a aquisição de computador e impressora de uso exclusivo do setor. É importante ressaltar que o

trabalho no Setor de Farmacotécnica pode ser amplamente otimizado pelos recursos de informática, caso o hospital adote sistema de prescrição eletrônica interligado às atividades de estocagem, produção e dispensação de medicamentos.

Recursos Humanos

As atividades do Setor de Farmacotécnica Hospitalar de Formas Farmacêuticas Não-estéreis só podem ser realizadas sob a supervisão direta de um farmacêutico. O setor também deve contar com técnicos de farmácia de nível médio, em número suficiente para não prejudicar a qualidade do atendimento por excesso de atividades, e auxiliares de farmácia de nível básico, quando possível.

Dentre as capacidades requeridas para o trabalho no Setor de Farmacotécnica, deve-se ressaltar o senso de responsabilidade, organização do trabalho, iniciativa, resolutividade, trabalho em equipe e conhecimento das responsabilidades e tarefas que lhes são atribuídas. As funções do farmacêutico, técnico e auxiliar de farmácia estão relacionadas a seguir.

FUNÇÕES DO FARMACÊUTICO

De acordo com o regulamento técnico que dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos, a Resolução RDC 33 (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2000), são inerentes ao profissional farmacêutico as seguintes atribuições:

- conhecer, interpretar, cumprir e estabelecer condições para cumprimento da legislação pertinente, comprometendo-se com o cumprimento das “Boas Práticas de Manipulação”;
- especificar, selecionar, inspecionar, armazenar, criteriosamente, as matérias-primas e materiais de embalagem necessários ao preparo das formulações;
- qualificar fabricantes e fornecedores, assegurando que a entrega dos produtos seja acompanhada de certificado de análise emitido pelo fabricante ou fornecedor;
- estabelecer critérios e supervisionar o processo de aquisição;
- avaliar a prescrição quanto à concentração e compatibilidade físico-química dos componentes, dose e via de administração;
- assegurar condições adequadas de manipulação, conservação, transporte, dispensação e avaliação final da preparação;
- atender aos requisitos técnicos de manipulação das preparações magistrais e/ou oficinais;
- manter arquivo que pode ser informatizado ou não, de todos os registros e documentação correspondente à preparação;
- determinar o prazo de validade para cada produto manipulado;
- assegurar que os rótulos dos produtos manipulados apresentem, de maneira clara e precisa, todas as informações exigidas pelos regulamentos técnicos vigentes;
- participar de estudos para o desenvolvimento de novas preparações, quando necessário;
- informar à autoridade sanitária a ocorrência de eventos adversos;
- participar, promover e registrar as atividades de treinamento operacional e de educação continuada, garantindo a atualização de todos os profissionais envolvidos na manipulação;
- desenvolver e atualizar periodicamente as rotinas ou procedimentos operacionais relativos à manipulação de produtos magistrais e oficinais;
- supervisionar e promover auto-inspeção;
- guardar as substâncias sujeitas a controle especial e medicamentos que as contenham de acordo com a legislação em vigor;
- prestar assistência farmacêutica necessária aos pacientes, objetivando o uso correto dos produtos;
- prever e prover os recursos financeiros, humanos e materiais necessários às atividades do setor;
- assegurar condições para o cumprimento das atribuições gerais de todos os envolvidos, visando prioritariamente a qualidade, eficácia e segurança do produto manipulado;
- favorecer e incentivar programas de educação continuada para todos os envolvidos nas atividades realizadas no setor;
- gerenciar aspectos técnico-administrativos das atividades de manipulação;
- zelar pelo cumprimento das diretrizes de qualidade;
- assegurar a atualização dos conhecimentos técnico-científicos relacionados com a manipulação e sua aplicação;
- garantir a qualidade dos procedimentos de manipulação;
- supervisionar as atividades dos técnicos e auxiliares de farmácia.

FUNÇÕES DO TÉCNICO DE FARMÁCIA (NÍVEL MÉDIO)

É imprescindível que o técnico de farmácia realize suas atividades de modo a compreender os objetivos e riscos de cada procedimento. O investimento no treinamento desse profissional é uma das principais estratégias para que se alcance um nível técnico-científico adequado, possibilitando a prevenção de possíveis erros e obtenção de eficiência máxima no trabalho. Dentre suas atribuições gerais pode-se citar:

- realizar manipulações de preparações magistrais e oficinais, unitarização e fracionamento de medicamentos de acordo com normas de Boas Práticas de Manipulação (BPM) e os procedimentos operacionais do setor;
- utilizar uniforme e paramentação adequada para a execução das atividades do setor de modo a assegurar a sua proteção individual e a do produto contra contaminação. Os uniformes devem ser trocados sempre que necessário para garantir a higiene apropriada;
- realizar higiene das mãos e antebraços antes do início das atividades;
- observar e relatar ao farmacêutico qualquer suspeita de não conformidade relacionada a medicamentos, matérias-primas, materiais de embalagem, produtos manipulados e equipamentos;
- comunicar ao farmacêutico suspeita ou confirmação de enfermidade ou lesão exposta. Nesses casos, o funcionário deve ser afastado temporária ou definitivamente de suas atividades, obedecendo à legislação específica.

FUNÇÕES DO AUXILIAR DE FARMÁCIA (NÍVEL BÁSICO)

Como atribuições gerais para os funcionários de nível básico, a Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (2003) recomenda:

- manutenção da limpeza e higiene da área de manipulação de medicamentos;

- limpeza de equipamentos, vidraria e materiais de acondicionamento de medicamentos;
- organização da recepção, armazenamento e reposição de produtos, matérias-primas e materiais de acondicionamento e embalagem.

Garantia de Qualidade

A garantia de qualidade de qualquer preparação farmacêutica na Farmácia Hospitalar exige um esforço organizado de todos os membros do Serviço para assegurar que cada etapa do processo produtivo seja considerada como crítica, sendo desenvolvida em condições que garantam um produto final com o nível de qualidade esperado.

Pode-se considerar que a qualidade das preparações farmacêuticas no ambiente hospitalar inicia-se no planejamento correto da área física e é construída pelo treinamento adequado dos recursos humanos, pela organização das atividades do setor, pela aquisição de matérias-primas e materiais de acondicionamento de boa qualidade, pela técnica de preparação empregada, pelos controles estabelecidos, pela conservação das matérias-primas e produtos manipulados e sua dispensação aos pacientes (ARIAS et al., 2006).

No Brasil, a Farmacotécnica Hospitalar utiliza os parâmetros recomendados pela Resolução RDC 33, para o planejamento de um Sistema de Garantia de Qualidade para fórmulas manipuladas de modo a assegurar que:

- as operações de manipulação sejam claramente especificadas por escrito e que as exigências de BPM sejam cumpridas;
- os controles necessários para avaliar as matérias-primas sejam realizados de acordo com procedimentos escritos e devidamente registrados. Os diferentes lotes de matérias-primas devem vir acompanhados dos respectivos Certificados de Análise emitidos pelo fabricante. A especificação técnica de todos os materiais a serem utilizados na manipulação deve garantir que a aquisição atenda corretamente aos padrões de qualidade estabelecidos. Os materiais devem ser adquiridos preferencialmente de fabricantes ou fornecedores qualificados quanto aos critérios de qualidade por matéria-prima. As matérias-primas devem estar adequadamente identificadas e os rótulos devem conter, pelo menos, a denominação de acordo com as Denominações Comuns Brasileiras (DCB) ou Denominações Comuns Internacionais (DCI); o número do lote atribuído pelo fabricante ou fornecedor; a data de fabricação e o prazo de validade; condições de armazenamento e advertência, se necessário; identificação completa do fabricante ou fornecedor;
- sejam elaborados procedimentos escritos para limpeza da área de manipulação, materiais e equipamentos;
- os equipamentos sejam periodicamente calibrados, com documentação comprobatória;
- a preparação seja realizada conforme procedimentos técnicos adequados;
- a preparação seja manipulada e conservada de modo a manter a qualidade do medicamento;
- a preparação seja rotulada adequadamente. Preparações magistrais devem ser rotuladas com nome do prescritor, nome do paciente, número de registro da formulação no Livro de Receituário, data da manipulação, prazo de validade, componentes da formulação com respectivas quantidades, número de unidades, peso ou volume contidos, posologia, identificação da farmácia com o Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ (Cadastro Geral de Contribuintes – CGC), endereço completo e nome do farmacêutico responsável técnico com o respectivo número no Conselho Regional de Farmácia. As preparações magistrais contendo substâncias sujeitas a controle especial devem ter rótulos com informações específicas, conforme previsto em legislação sanitária vigente;
- sejam realizadas auditorias internas de modo a assegurar um processo de melhoria contínua;
- exista um programa de treinamento inicial e contínuo, com os respectivos registros, para todo o pessoal envolvido nas atividades do setor;
- exista a proibição de uso de cosméticos, jóias e acessórios para o pessoal com atividades na manipulação;
- exista um sistema controlado, podendo ser informatizado, para arquivamento, por período estabelecido, dos documentos exigidos para substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial (receituário geral, registros específicos, receitas, notificações de receitas, balanços e notas fiscais);
- sejam estabelecidos prazos de validade, assim como as instruções de uso e de armazenamento das fórmulas manipuladas. Todo produto manipulado deve apresentar no rótulo o prazo de validade e, quando necessário, instruções e indicações das condições para sua conservação, como “Agite antes de usar” e “Conservar em geladeira”. A determinação do prazo de validade deve ser baseada em informações de avaliações da estabilidade físico-química e considerações sobre a sua esterilidade, ou através de realização de estudos de estabilidade.

O Setor de Farmacotécnica deve possuir Manual de Boas Práticas de Manipulação ressaltando as diretrizes empregadas para o gerenciamento da qualidade.

A Resolução RDC 33 ainda preconiza que a farmácia deve dispor de laboratório de controle de qualidade capacitado para realização de controle em processo e análise da preparação manipulada. Entretanto, quando não há recursos financeiros para montar o laboratório, a farmácia pode terceirizar o controle de qualidade das matérias-primas e preparações manipuladas, mediante contrato formal. Apesar de freqüentemente inviável para as preparações de pequeno volume realizadas na Farmacotécnica Hospitalar, a referida resolução da ANVISA preconiza que se deve manter amostra de referência de cada lote preparado, até 6 meses após o vencimento do produto.

A documentação constitui parte essencial do Sistema de Garantia da Qualidade. A licença de funcionamento expedida pela autoridade sanitária local e, quando for o caso, o Certificado de Autorização Especial expedido pela ANVISA ou Publicação no Diário Oficial da União devem estar afixados em local visível, conforme dispõe a legislação. Devem ser mantidos em arquivos os documentos comprobatórios de: especificações dos materiais utilizados, análise das matérias-primas, procedimentos operacionais e respectivos registros e relatórios de auto-inspeção. A documentação deve possibilitar o rastreamento de informações para investigação de qualquer suspeita de desvio de qualidade. Os registros das preparações magistrais e oficinais manipuladas contendo substâncias sob controle especial devem ser arquivados pelo período de 2 anos, podendo ser mantido por meio eletrônico. Os demais registros para os quais não

foram estipulados prazos de arquivamento devem ser mantidos pelo período de 1 ano.

Toda reclamação referente ao desvio de qualidade das preparações manipuladas deve ser investigada e registrada e analisada pelo farmacêutico para definir e implementar as ações corretivas necessárias.

Interface com a Farmácia Clínica

Seguindo a tendência mundial de implantação de prática da Farmácia Clínica e Atenção Farmacêutica, benefícios adicionais decorrem das diversas interfaces que o farmacêutico clínico pode e deve estabelecer entre todos os setores da farmácia, integrando-os ao seu foco principal de atenção, o paciente.

A integração do farmacêutico clínico com o Setor de Farmacotécnica Hospitalar pode resultar em otimização das atividades do setor, prevenção e redução de erros de medicação, maior envolvimento e motivação dos funcionários do setor e melhoria da qualidade do atendimento prestado aos pacientes.

Através do seguimento de pacientes, o farmacêutico clínico obtém informações essenciais sobre diagnósticos, planejamento de condutas médicas, dados de eficácia e segurança da farmacoterapia prescrita, duração do tratamento, aceitação dos medicamentos pelos pacientes, entre outras. Informações sobre diagnóstico e duração do tratamento, por exemplo, podem ser úteis para o Setor de Farmacotécnica. Caso uma criança apresentando epilepsia esteja recebendo tratamento de manutenção com um medicamento anticonvulsivante e esteja controlada, por exemplo, pode-se classificá-la como "crônica". Provavelmente, seu tratamento não será alterado. Normalmente, dia a dia, o setor de farmacotécnica aguardaria a chegada da prescrição na farmácia e o registro da preparação de fracionamento na ordem de produção para iniciar a preparação da dose em atendimento ao sistema de distribuição por dose unitária ou individualizada. Entretanto, conhecendo o caso e a programação de condutas, o farmacêutico clínico pode estabelecer ficha individualizada para esse paciente, como uma ordem de produção para a farmacotécnica. Essa ficha pode ser elaborada como um perfil farmacoterapêutico, contendo a identificação do paciente, nome do medicamento, dose e número de dose a ser fracionada, havendo campos específicos para que o técnico de farmácia registre a preparação dia a dia, com controle de lote e validade. Isto permite ao setor de farmacotécnica iniciar suas atividades muito antes da chegada da prescrição na farmácia, otimizando o aproveitamento do tempo dos funcionários e agilizando o sistema de distribuição de medicamentos. Diariamente, durante a avaliação técnica das prescrições, o farmacêutico clínico revisa as "fichas de crônico", realizando as modificações, quando necessário. Esta sistemática de trabalho, desde que criada pelo Serviço de Farmácia do Hospital Universitário da Universidade de São Paulo, que possui cerca de 300 leitos, tem permitido em média a realização de um terço de todas as preparações de fracionamento de doses do setor de farmacotécnica ainda no início da manhã, quando as prescrições médicas do dia ainda não chegaram à farmácia. Outra vantagem desse sistema inclui a prevenção de erros de medicação. Devido à falta de legibilidade, freqüentemente ocorrem enganos de prescrição caso o médico copie a dose da prescrição do dia anterior. Ao conferir a "ficha de crônico" o farmacêutico irá investigar o motivo da alteração da dose e, dessa forma, identifica o erro. O esquecimento de itens da prescrição, mais comum quando o paciente recebe numerosos medicamentos, também pode ser evitado pela "ficha de crônico". O farmacêutico clínico irá investigar se o medicamento foi realmente suspenso ou esquecido.

As intervenções do farmacêutico na clínica podem ainda evitar a preparação de medicamentos prescritos sem real necessidade, em doses não adequadas ou a pacientes que já receberam alta hospitalar.

O farmacêutico clínico também contribui com a qualidade da assistência prestada aos pacientes pelo setor de farmacotécnica pesquisando e recomendando formulações manipuladas para atender às necessidades individuais dos pacientes. Há pacientes, por exemplo, que não conseguem ou estão impossibilitados de engolir medicamentos sólidos. A administração de medicamentos sólidos macerados para uso via sonda freqüentemente gera reclamações por parte da enfermagem devido a entupimento. Nesses casos, pode-se pesquisar a literatura em busca de uma formulação líquida.

FARMACOTÉCNICA HOSPITALAR DE FORMAS FARMACÊUTICAS NÃO-ESTÉREIS DIRIGIDA A PACIENTES PEDIÁTRICOS

Conforme descrito por Nahata (1999), a maioria dos medicamentos para adultos não foi aprovada para uso pela população pediátrica. Apesar disso, a necessidade de utilização de grande parte desses medicamentos em crianças é amplamente reconhecida. Os resultados de alguns estudos da Grã-Bretanha sobre o uso de medicamentos *off-label* ou não licenciados, avaliados por Nunn (2003), indicam freqüência de 11% dos medicamentos prescritos para crianças em ambulatórios e consultórios, 25% em enfermarias de hospital, 40% em unidades de terapia intensiva e 80% em neonatologia.

Um dos maiores inconvenientes para o uso desses medicamentos, entretanto, é a falta de formulações apropriadas para o uso infantil. Medicamentos licenciados e apresentados em formas farmacêuticas adequadas para crianças (líquidos orais) são geralmente disponíveis para tratamentos de doenças comuns, como infecções. Standing; Tuleu (2005) demonstraram os problemas decorrentes da falta de formulações pediátricas de medicamentos para problemas cardiovasculares. O Quadro 18.2 apresenta exemplos de fármacos comumente prescritos para crianças e não disponíveis em formas farmacêuticas líquidas no Brasil.

QUADRO 18.2 Exemplos de fármacos comumente prescritos para crianças e não disponíveis em formas farmacêuticas líquidas no Brasil

Anlodipino	Hidroclorotiazida
Baclofeno	Isoniazida
Captopril	Lorazepam
Enalapril	Metadona
Espironolactona	Pirimetamina
Furosemida	Sulfadiazina
Fluconazol	

Como os medicamentos de uso oral licenciados para adultos são geralmente apresentados na forma de comprimidos e cápsulas, o Setor de Farmacotécnica Hospitalar tem enfrentado o desafio de produzir medicamentos adequados para uso infantil a partir de modificações de formas farmacêuticas desenvolvidas para adultos.

No Brasil, apesar de polêmica do ponto de vista técnico, essa questão é referida no texto da Resolução RDC 33 (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2000), onde se permite ao farmacêutico transformar especialidade farmacêutica, na ausência da especialidade na dose e concentração e/ou forma farmacêutica compatíveis com as condições clínicas do paciente, de forma a adequá-la à prescrição. Não há nessa resolução, entretanto, estabelecimento de critérios específicos para tal procedimento.

A modificação de formas farmacêuticas, como comprimidos e cápsulas, para o preparo de líquidos orais, referidos como formulações extemporâneas, tem sido amplamente discutida por farmacêuticos hospitalares de vários países. De acordo com Woods (2004), os principais problemas relacionados a essas formulações são a falta de estudos sobre a estabilidade físico-química e a dificuldade em torná-las agradáveis ao paladar. Ao longo dos anos, pesquisadores têm estudado a estabilidade de muitas preparações extemporâneas, o que resultou na publicação de livros especializados no assunto, como a publicação brasileira de Souza (2003). O livro elaborado por Taketomo; Hodding; Kraus (2005) também inclui informações sobre formulações extemporâneas nas monografias de medicamentos que não são comercializados em apresentações líquidas. Preparações extemporâneas devem ser realizadas de acordo com formulações apresentadas em publicações de referência, devendo-se efetuar pesquisa extensiva sobre sua estabilidade físico-química e microbiológica (NUNN, 2003).

Ao contrário dos estudos de estabilidade, estudos que comprovem a biodisponibilidade e bioequivalência das formulações extemporâneas na população pediátrica são bastante raros, devido às dificuldades para a realização e custo envolvido.

Outro risco inerente ao uso de formulações extemporâneas preparadas na Farmácia Hospitalar surge da insuficiente aplicação de procedimentos analíticos que assegurem a qualidade do produto. Nunn (2003) alerta que, de modo geral, a única garantia de qualidade da preparação é o registro das quantidades e das informações para rastreabilidade dos componentes utilizados. Erros na preparação, com conseqüências potencialmente graves, já foram relatados.

Nahata (2002) alerta para a monitoração de pacientes que estejam recebendo formulações extemporâneas recentemente desenvolvidas, documentando dados de eficácia e segurança. Os médicos também devem ser informados sobre a formulação utilizada.

Assim como os princípios ativos, os excipientes também podem causar eventos adversos (AMERICAN ACADEMY OF PEDIATRICS, 1997; UNIVERSITY OF VIRGINIA HEALTH SYSTEM, 1996). O uso excessivo de sorbitol ou propilenoglicol deve ser evitado, pois o primeiro pode causar diarréia e o último, hiperosmolaridade. Woods (2004) também alerta para o fato de que excipientes solúveis contidos em comprimidos podem afetar a estabilidade química das preparações líquidas através da alteração do pH para valores em que a degradação do fármaco ocorra mais rapidamente.

Apesar dos potenciais riscos já relatados, Nunn; Williams (2005) ressaltam que uma das mais importantes razões para a formulação de formas farmacêuticas adequadas para crianças está relacionada à medida da dose. Formulações líquidas podem ser preparadas em concentrações mais adequadas para a medida da dose com segurança. Vários fármacos são muito potentes e requerem a administração de apenas alguns miligramas ou microgramas. O fracionamento das doses a partir da diluição de formas farmacêuticas sólidas pela equipe de enfermagem, prática comumente observada nas enfermarias de hospitais que não contam com o serviço de Farmacotécnica Hospitalar e dispensação de medicamentos por dose unitária, também constitui procedimento de risco. Geralmente, tal prática não é acompanhada de registros sobre o tipo e o volume de diluente utilizado, dosagem do comprimido ou cápsula diluída, ou técnicas que assegurem a qualidade da preparação.

Alternativas ao preparo de formulações líquidas são descritas por Woods (2004) e incluem:

a) Utilização de comprimidos triturados em bebidas ou alimentos:

Há poucas circunstâncias em que este método possa ser apropriado e é difícil garantir que a dose completa do medicamento foi ingerida.

b) Dispersão de comprimidos em água:

Caso o comprimido seja facilmente disperso e o fármaco solúvel em água, a dispersão de um comprimido em volume conhecido de água permite o fracionamento da dose com o uso de seringa. O procedimento deve ser realizado imediatamente antes da administração e a suspensão obtida deve ser homogeneizada antes da medida da dose. Este método não é recomendado para fármacos insolúveis, pois a quantidade de fármaco na alíquota de dose pode ser afetada pela rápida sedimentação do fármaco.

c) Encapsulamento ou pesagem de pós obtidos de comprimidos macerados ou pelo esvaziamento de cápsulas:

Métodos adequados para fármacos instáveis em meio aquoso e utilizados quando a literatura científica não apresenta opção de formulação líquida. Dependendo da dose, pode ser necessária a adição de diluentes como lactose ou amido de milho. Estes métodos também podem comprometer a estabilidade dos fármacos. Deve-se ter cautela quanto à homogeneidade da mistura de pós. O tempo empregado na preparação é outra limitação.

d) Administração oral de injetáveis:

É considerada possível para alguns medicamentos, mas deve ser empregada com precauções, e alguns fatores devem ser observados:

- Caso a forma injetável do fármaco seja idêntica à oral (mesmo sal ou base), pode-se assumir que a absorção será semelhante. Entretanto, o fármaco em solução poderá ser mais rapidamente absorvido, produzindo níveis séricos mais elevados em comparação à absorção mais lenta a partir de formas farmacêuticas sólidas;
- Medicamentos injetáveis contendo fármacos que sofrem degradação no meio ácido do estômago, como omeprazol, não podem ser utilizados por via oral;

- Injetáveis podem conter excipientes indesejáveis, como propilenoglicol e etanol;
- Fármacos como cefuroxima, administrados como pró-farmacos por via oral (cefuroxima axetila), possuem baixa biodisponibilidade e não são adequados para administração oral;
- O elevado custo de alguns injetáveis pode inviabilizar seu uso por via oral.

Brion; Nunn; Rieutord (2003) avaliaram métodos de preparação de medicamentos orais *off-label* ou não licenciados utilizados em hospitais pediátricos na Europa, verificando grande variabilidade, falta de padronização de formulações ou informações sobre a estabilidade dos produtos. Os pesquisadores observaram que as preparações líquidas predominaram na Inglaterra e Suécia, cápsulas na França e Espanha, e pesagem de pós na Finlândia e Itália.

Conclui-se que a utilização de preparações extemporâneas pelo Setor de Farmacotécnica Hospitalar torna-se necessária para permitir que as crianças sejam tratadas com os medicamentos adequados às suas necessidades, prevenindo possíveis erros de medicação. Há necessidade, entretanto, de padronização dos métodos e formulações utilizadas.

CONCLUSÕES

Assim como os demais setores da Farmácia Hospitalar, a qualidade da assistência farmacêutica prestada aos pacientes pode ser considerada o principal objetivo do Setor de Farmacotécnica de Produtos Não-estéreis. Para tanto, o setor deve adotar sistema de garantia de qualidade, incluindo critérios de Boas Práticas de Manipulação em Farmácia. No contexto atual da Farmácia Hospitalar, a farmacotécnica tem sido predominantemente caracterizada como “adaptativa”, sendo recomendável a integração do setor com a Farmácia Clínica e imprescindível a constante atualização do farmacêutico a respeito da legislação vigente sobre as atividades a serem realizadas.

AVALIE SEUS CONHECIMENTOS

1. Considerando-se que a grande maioria dos medicamentos utilizados em hospitais são comercializados pela indústria farmacêutica, discuta as atribuições de um Setor de Farmacotécnica Hospitalar atualmente.
2. Que fatores devem ser considerados no planejamento de um Setor de Farmacotécnica Hospitalar?
3. Discuta a importância do conhecimento da legislação vigente sobre boas práticas de manipulação de substâncias de baixo índice terapêutico e legislação sobre fracionamento de medicamentos para o Setor de Farmacotécnica Hospitalar.
4. Quais as principais recomendações para a área física do Setor de Farmacotécnica de Formas Farmacêuticas Não-estéreis? Quais os principais equipamentos, materiais e excipientes utilizados nesse setor?
5. Discuta a inter-relação existente entre a Farmácia Clínica e o Setor de Farmacotécnica Hospitalar. O que esses setores possuem em comum? Caso a Farmácia Clínica não seja desenvolvida ou não exista nessa inter-relação, discuta possíveis conseqüências para a qualidade da assistência farmacêutica prestada aos pacientes.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução RDC n. 135, de 29 de maio de 2003. Aprova o regulamento técnico para medicamentos genéricos. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 2 jun. 2003a. Disponível em: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/search.php>. Acesso em: 05 jul. 2007.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução RDC n. 306, de 07 de dezembro de 2004. Dispõe sobre o regulamento técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 10 dez. 2004. Disponível em: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/search.php>. Acesso em: 05 jun. 2007.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução RDC n. 33, de 19 de abril de 2000. Aprova o regulamento técnico sobre boas práticas de manipulação de medicamentos. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 24 de abr. 2000. Disponível em: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php>. Acesso em: 05 jun. 2007.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução RDC n. 333, de 19 de novembro de 2003. Dispõe sobre a rotulagem de medicamentos. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 21 nov. 2003b. Disponível em: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/search.php>. Acesso em: 05 jul. 2007.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução RDC n. 354, de 18 de dezembro de 2003. Estabelece critérios adicionais de Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 22 dez. 2003c. Disponível em: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/search.php>. Acesso em: 05 jul. 2007.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução RDC n. 80, de 11 de maio de 2006. Aprova o regulamento técnico referente a fracionamento de medicamentos. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 12 de maio de 2006. Disponível em: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=22039&word=>. Acesso em: 05 jul. 2007.

AMERICAN ACADEMY OF PEDIATRICS. Committee on Drugs. Inactive ingredients in pharmaceutical products: update. **Pediatrics**, Elk Grove Village, v. 99, n. 2, p. 268-278, 1997. Disponível em: <http://www.Pediatrics.org/cgi/content/full/99/2/268>. Acesso em: 05 jul. 2007.

ARIAS, J. et al. Farmacotecnia: formas farmacéuticas no estériles. In: FALGAS, J.B. et al. (Ed.). **Farmacia hospitalaria**. Madrid: Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria [2006]. v. 1, cap. 2.7.1. Disponível em: <http://sefh.interguias.com/libros/tomo1/Tomo1_Cap2-7-1.pdf>. Acesso em: 05 jul. 2007.

BRASIL. Congresso Nacional. Lei n. 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 19 dez. 1973. Disponível em: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php>. Acesso em: 05 jul. 2007.

BRASIL. Congresso Nacional. Lei n. 6.360, de 23 de setembro de 1976. Submete a sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 24 set. 1976a. Disponível em: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php>. Acesso em: 05 jul. 2007.

BRASIL. Congresso Nacional. Lei n. 8.078, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a Proteção do Consumidor e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 12 set. 1990. Disponível em: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/search.php>. Acesso em: 05 jul. 2007.

BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução n. 300, de 30 de janeiro de 1997. Regulamenta o exercício profissional em Farmácia ou unidade hospitalar. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 1997. Disponível em: <http://e-legis.anvisa.gov.

br/leisref/public/showAct.php?id=20105&word=>. Acesso em: 05 jul. 2007.

BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução n. 357, de 20 de abril de 2001. Aprova o regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 27 abr. 2001. Disponível em: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/search.php>. Acesso em: 05 jul. 2007.

BRASIL. Ministério da Saúde. Lei n. 6.368, de 21 de outubro de 1976. Dispõe sobre medidas de prevenção e repressão ao tráfico ilícito e uso indevido de substâncias entorpecentes ou que determinem dependência física ou psíquica, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 22 out. 1976b. Disponível em: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/search.php>. Acesso em: 05 jul. 2007.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n. 2.814, de 29 de maio de 1998. Estabelece procedimentos a serem observados pelas empresas produtoras, importadoras, distribuidoras e do comércio farmacêutico, objetivando a comprovação da identidade e qualidade de medicamentos. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 18 nov. 1998a. Disponível em: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/search.php>. Acesso em: 05 jul. 2007.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria n. 344, de 12 de maio de 1998. Aprova o regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 15 mai. 1998b. Disponível em: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php>. Acesso em: 05 jul. 2007.

BRASIL. Ministério do Trabalho e Emprego. Portaria n. 485, de 11 de novembro de 2005. Aprova a Norma Regulamentadora n. 32 que dispõe sobre segurança e saúde no trabalho em estabelecimentos de saúde. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 16 nov. 2005. Disponível em: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/search.php>. Acesso em: 05 jul. 2007.

BRION, J.; NUNN, A.J.; RIEUTORD, A. Extemporaneous (magistral) preparation of oral medicines for children in european hospitals. **Acta Paediatr.**, Oslo, v. 92, n. 4, p. 486-90, 2003. Disponível em: <http://www.ingentaconnect.com/content/tandf/spae/2003/00000092/00000004/art00017>. Acesso em: 05 jul. 2007.

COWEN, D.L.; HELFAND, W.H. **Pharmacy:** an illustrated history. New York: Harry N. Abrams, 1990. 272 p.

MARIN, M.L.M. et al. Cost of drugs manufactured by the university hospital: role of the central pharmacy. **Rev. Hosp. Clín. Fac. Med. S. Paulo**, São Paulo, v. 56, n. 2, p. 41-46, 2001.

MORGADO, M.; ROLO, S.; CEREZO, A. Reembalagem de medicamentos sólidos orais. **Rev. OFIL**, Madrid, v. 15, n. 4, p. 27-32, 2005. Disponível em: <http://www.ibanezyplaza.com/Biblio/PDFs/OFILn15_4.pdf>. Acesso em: 05 jul. 2007.

NAHATA, M.C. Lack of pediatric formulations. **Pediatrics**, Evanston, v. 104, n. 3, p. 607-609, 1999. Suplemento. Disponível em: <http://pediatrics.aappublications.org/cgi/content/full/104/3/S1/607>. Acesso em: 05 jul. 2007.

NAHATA, M.C. Need for extemporaneous formulations in pediatric patients. **Secundum Artem,** Quebec, v. 8, n. 3, 2002. Disponível em: <http://www.paddocklabs.com/forms/secundum/volume_8_3.pdf>. Acesso em: 05 jul. 2007.

NUNN, A. J. Making medicines that children can take. **Arch. Dis. Child.**, London, v. 88, p. 369-371, 2003. Disponível em: <http://adc.bmjjournals.com/cgi/reprint/88/5/369? maxtoshow=&HITS=10&hits=10&RESULTFORMAT=&andorexactfulltext=and&searchid=1&FIRSTINDEX=0&sortspec=relevance&volume=88&firstpage=369&resourcetype=HWCIT>. Acesso em: 05 jul. 2007.

NUNN, T; WILLIAMS, J. Formulation of medicines for children. **Br. J. Clin. Pharmacol.**, London, v. 59, n. 6, p. 674-676, 2005. Disponível em: <http://www.blackwell-synergy.com/doi/pdf/10.1111/j.1365-2125.2005.02410.x>. Acesso em: 05 jul. 2007.

SÃO PAULO. Centro de Vigilância do Estado de São Paulo. Portaria CVS n. 4, de 2 de abril de 1998. Aprova as normas técnicas de recomendações para manipulação, conservação, dispensação e inspeção de qualidade das fórmulas oficinais e magistrais de medicamentos. **Diário Oficial do Estado de São Paulo**, São Paulo, 18 jun. 1998.

SÃO PAULO. Secretaria de Estado da Saúde. Resolução SS – 17, de 2 de março de 2005. Dispõe sobre a manipulação de produtos farmacêuticos em farmácias e dá outras providências. **Diário Oficial do Estado de São Paulo**, São Paulo, 3 mar. 2005. Disponível em: <http://tc-legis2.bvs.br/leisref/public/search.php>. Acesso em: 05 jul. 2007.

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA. **Recomendaciones para la elaboración de medicamentos en el hospital SEFH:** normas de correcta elaboración y control de calidad de las fórmulas magistrales y preparados oficinales: adaptación del real decreto 175/2001 de 23 de febrero. Madrid, [2003]. Disponível em: <http://www.sefh.es/normas/elaboracion.pdf>. Acesso em: 05 jul. 2007.

SOUZA, G.B. **Manipulação de medicamentos em pediatria**. São Paulo: Pharmabooks, 2003. 754 p.

STANDING, J.F.; TULEU, C. Paediatric formulations: getting to the heart of the problem. **Int. J. Pharm.**, Amsterdam, v. 300, n. 1-2, p. 56-66, 2005. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?cmd=Retrieve&db=PubMed&list_uids=15979830&dopt=Citation>. Acesso em: 05 jul. 2007.

TAKETOMO, C.K.; HODDING, J.H.; KRAUS, D.M. **Pediatric dosage handbook**. 12. ed. Hudson: Lexi-Comp, 2005. 1696 p.

UNIVERSITY OF VIRGINIA HEALTH SYSTEM. Children's Medical Center: a guide to pharmaceutical excipients. **Pediatr. Pharmacother.**, Charlottesville, v. 2, n. 9, 1996. Disponível em: <http://www.healthsystem.virginia.edu/internet/pediatrics/pharma-news/SEPT.PDF>. Acesso em: 05 jul. 2007.

WOODS, D.J. Extemporaneous formulations of oral liquids: a guide. New Zealand: PharmInfoTech, [2004]. Disponível em: <http://pharminfotech.co.nz/manual/Formulation/extemprep.pdf>. Acesso em: 5 set. 2006.

BIBLIOGRAFIA RECOMENDADA

AMERICAN SOCIETY OF HOSPITAL PHARMACISTS. ASHP technical assistance bulletin on compounding nonsterile products in pharmacies. **Am. J. Hosp. Pharm.**, Bethesda, v. 51, n. 11, p. 1441-1448, jun. 1994.

CAPÍTULO 19

Formas Farmacêuticas Estéreis Central de Misturas Intravenosas

Gustavo Galvão de França

INTRODUÇÃO

A administração de medicamentos por via parenteral corresponde à utilização de uma via de acesso que possibilita a administração de medicamentos a espaços internos do organismo, incluindo vasos sanguíneos, tecidos e órgãos. O uso desta via de administração envolve a manipulação prévia de produtos farmacêuticos estéreis, sendo que a manutenção da condição de esterilidade é fator determinante para a segurança do paciente. A manipulação requer a diluição ou a reconstituição desses produtos, com posterior transferência das soluções (ou suspensões) a dispositivos de administração parenteral estéreis, como seringa e agulha. Dos dispositivos, os medicamentos podem ser administrados diretamente ao paciente ou adicionados a soluções parenterais, para, então, serem administrados ao paciente.

A manutenção da esterilidade de todo esse processo depende fundamentalmente:

- da utilização de produtos e dispositivos previamente estéreis;
- da técnica de manipulação;
- do ambiente em que a manipulação será realizada.

Além da questão da contaminação microbiológica do medicamento, existe o aspecto da integridade química da solução a ser administrada. Neste processo, a compatibilidade entre os componentes da mistura, a técnica de preparo e as condições de armazenamento devem ser avaliadas para que não ocorram problemas que comprometam a segurança do paciente.

Nos início dos anos 1990, nos EUA, uma série de incidentes com pacientes, alguns fatais, foram relacionados aos produtos estéreis preparados em farmácias hospitalares, levando a Food and Drug Administration (FDA) e a American Society of Health-System Pharmacists (ASHP) a averiguarem os procedimentos de controle dos produtos estéreis manipulados. Em 1993, a ASHP publicou o Boletim Técnico de Assistência na Garantia de Qualidade de Produtos Estéreis preparados em farmácia, um guia que visa melhorar a qualidade dos procedimentos utilizados na preparação de produtos estéreis, desenvolvendo um padrão para as práticas de manipulação em áreas limpas e uma inspeção para avaliar a prática da garantia de qualidade nas farmácias e áreas onde haja a necessidade de sua aplicação. As recomendações nesse boletim são aplicáveis aos serviços de farmácia em várias áreas de atuação, incluindo, mas não se limitando, aos hospitais (AMERICAN SOCIETY OF HEALTH-SYSTEM PHARMACISTS, 1993).

Em 1º de janeiro de 2004, a farmacopéia norte-americana publicou o capítulo 797, definindo os requisitos mínimos legais para as manipulações farmacêuticas de produtos estéreis.

No Brasil, alguns avanços foram alcançados com a Portaria 272 da Secretaria da Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde de 08 de abril de 1998, que regulamenta a terapia de nutrição parenteral e fixa os requisitos mínimos para o preparo (em instituições de saúde e farmácias de manipulação) e administração dessas misturas intravenosas. Esta portaria define como atribuição do farmacêutico o preparo da nutrição parenteral e, também, estabelece as condições ambientais em que essas complexas soluções devem ser manipuladas (BRASIL, 1999).

O elevado custo para a implantação de uma "sala limpa" fez com que muitos hospitais, que preparavam nutrição parenteral, optassem por terceirizar essa atividade. Apesar de aparentar um retrocesso no campo de atuação da farmácia hospitalar, a Portaria 272 contribuiu muito para a qualidade do produto final, além de vincular o preparo das soluções ao campo de atuação do farmacêutico.

A Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 33 da ANVISA, de 19 de abril de 2000, aprovou o regulamento técnico sobre boas práticas de manipulação de medicamentos em farmácias, definindo os requisitos mínimos para as operações de preparação, conservação e transporte de injetáveis e colírios. Esta resolução estabeleceu que o farmacêutico é o profissional responsável pela manipulação de medicamentos injetáveis em farmácias de manipulação, mas não determina que a mani-

pulação destes em instituições de saúde seja uma atividade exclusiva da farmácia (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2001).

A RDC 220 da ANVISA, de 21 de setembro de 2004, regulamenta a manipulação de antineoplásicos, citotóxicos ou quimioterápicos, mas não estabelece a manipulação como atribuição exclusiva do farmacêutico (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2005).

CENTRAL DE MISTURAS INTRAVENOSAS

A administração parenteral de uma preparação estéril compreende as vias intravenosa (ou intravascular), intramuscular, subcutânea, intradérmica, intra-articular, intratecal e qualquer outra via que exclua o trato gastrintestinal (enteral), a pele ou a mucosa (tópico).

Na prática clínica, as preparações para administração intravenosa perfazem mais de 90% do universo de manipulações de uma central de manipulação de produtos estéreis. Por esta razão, elas são conhecidas como centrais de misturas intravenosas.

A preparação de produtos estéreis é parte importante do sistema de controle de medicamentos, e a farmácia tem responsabilidade sobre os medicamentos injetáveis dispensados e por assegurar que todos estes produtos sejam:

- terapêutica e farmacologicamente apropriados ao paciente;
- livres de contaminantes microbiológicos;
- livres de partículas e outros contaminantes tóxicos;
- preparados com exatidão na composição;
- identificados e dispensados adequadamente.

Centralizar os procedimentos de manipulação de estéreis dentro da farmácia é a melhor maneira de atingir esses objetivos.

Esta sistemática de preparo dos medicamentos intravenosos melhora a qualidade do produto final, inserindo mais passos de controle entre o medicamento prescrito pelo médico e a administração deste pela enfermagem. Ela centraliza a responsabilidade pelo preparo, controle e dispensação de misturas parenterais, padroniza a rotulagem das soluções preparadas e garante uma condição ambiental mais adequada ao processo de manipulação.

A criação de uma central de misturas intravenosas, ao mesmo tempo que eleva a segurança dos medicamentos administrados ao paciente, disponibiliza a equipe de enfermagem para dedicar-se à assistência ao paciente.

Pela importância do assunto nos serviços de farmácias hospitalares, este capítulo abordará os aspectos técnicos envolvidos na implantação de uma central de misturas intravenosas, onde também está inserida a manipulação de medicamentos citostáticos e de nutrição parenteral.

Composição das Misturas Intravenosas

As misturas intravenosas são soluções compostas de um ou mais aditivos diluídos em soluções parenterais.

ADITIVOS

Entende-se por aditivo toda substância adicionada a uma solução parenteral com finalidade terapêutica. Os aditivos podem ser medicamentos (antibióticos, antieméticos, vitaminas, etc.), eletrólitos, albumina, aminoácidos, carboidratos, ou quaisquer outras substâncias aprovadas para uso parenteral.

SOLUÇÕES PARENTERAIS

São soluções injetáveis (estéreis e apirogênicas) para serem administradas por via parenteral, com a finalidade de promover reposição hidroeletrolítica, como fonte de energia ou veículo para administração de aditivos. Em geral, são administradas a pacientes internados em instituições de saúde, programas de atendimento domiciliar e veículos de transporte de emergência.

Soluções parenterais acondicionadas em recipientes de dose única, com capacidade inferior a 100 mL, são classificadas como soluções parenterais de pequeno volume (SPPV), e como soluções parenterais de grande volume (SPGV) se os recipientes acondicionarem volumes iguais ou superiores a 100 mL.

Essas soluções estéreis normalmente são administradas em infusões intravenosas, mas podem ser utilizadas em irrigações vesicais (bexiga), limpeza de lesões na pele (e tecidos mais internos) e até em lavagem de órgãos internos durante cirurgias. Atualmente, também são administradas por via subcutânea em pacientes terminais (sem acesso venoso).

Existem diferentes soluções parenterais disponíveis comercialmente, sendo que as três mais freqüentemente utilizadas em infusões intravenosas, com variações de concentração, são: solução de cloreto de sódio, solução de glicose e solução de Ringer, conforme mostra a Tabela 19.1.

Soluções injetáveis de cloreto de sódio a 0,9% são comercialmente conhecidas como soluções fisiológicas, isotônicas em relação ao sangue. São utilizadas principalmente para reposição hidroeletrolítica (com ou sem adição de outros eletrólitos) ou como veículo para infusão de medicamentos.

Soluções injetáveis de glicose são utilizadas principalmente na concentração de 5% (isotônica) para reposição hídrica, como fonte de energia (carboidratos) ou veículo para infusão de medicamentos. Soluções de glicose em concentrações maiores (10% e 50%) são utilizadas em situações especiais, assim como associações em diferentes proporções de soluções de cloreto de sódio e glicose.

Soluções de Ringer e Ringer com lactato são utilizadas primariamente para reposição hidroeletrolítica. Elas contêm os eletrólitos primários encontrados no plasma, entretanto, as concentrações de potássio e cálcio não são suficientes para corrigir uma deficiência destes eletrólitos, sendo então necessário acrescentar aditivos disponíveis a este propósito (soluções de cloreto de potássio e gluconato de cálcio) em quantidades terapêuticas. Estas soluções são isotônicas, mas possuem uma concentração menor de sódio (hipossódicas).

TIPOS DE ADMINISTRAÇÃO INTRAVENOSA

Existem três tipos de administração intravenosa: a I.V. direta (*bolus*), a infusão intermitente e a infusão contínua. A indicação de uma delas depende das características do medicamento a ser administrado e/ou da condição clínica do paciente.

O medicamento administrado I.V. direto é introduzido na corrente sanguínea através de uma seringa conectada ao dispositivo de acesso venoso.

Na infusão contínua, o paciente recebe a solução injetável com a adição, ou não, de medicamentos ou eletrólitos, de forma

Tabela 19.1 Principais soluções injetáveis disponíveis comercialmente

Solução intravenosa	Glicose (g/L)	Eletrólitos (mEq/L)					Tonicidade	pH
		Sódio	Potássio	Cálcio	Cloreto	Lactato		
Glicose 5%	50	–	–	–	–	–	isotônica	3,5–6,5
Glicose 10%	100	–	–	–	–	–	hipertônica	3,5–6,5
NaCl 0,9%	–	154	–	–	154	–	isotônica	4,5–7,0
NaCl 0,45%	–	77	–	–	77	–	hipotônica	4,5–7,0
Glicose 5% e NaCl 0,9%	50	154	–	–	154	–	hipertônica	3,5–6,5
Glicose 5% e NaCl 0,45%	50	77	–	–	77	–	hipertônica	3,5–6,5
Ringer	–	147	4	5	156	–	isotônica	5,0–7,5
Ringer com lactato	–	130	4	3	109	28	isotônica	6,0–7,5
Ringer com lactato e Glicose 5%	50	130	4	3	109	28	hipertônica	4,0–6,5

ininterrupta e gradativa, tornando a reposição de líquidos e eletrólitos menos agressiva ao organismo, evitando picos de concentração de medicamentos aditivados e promovendo a manutenção do acesso venoso periférico.

Na infusão intermitente, o paciente normalmente recebe a solução injetável com medicamentos ou eletrólitos adicionados, por curtos períodos de tempo, seguidos de períodos sem infusão. Isto possibilita que o medicamento seja administrado mais diluído do que seria possível em uma seringa, e por um período maior de tempo em relação à administração intravenosa direta. Desta forma, minimizam-se os riscos na administração de medicamentos que possam lesar o endotélio vascular (flebite) ou causar reações indesejadas (hipotensão, reações cutâneas).

ASPECTOS TÉCNICOS DAS MISTURAS INTRAVENOSAS

Estabilidade e Compatibilidade

As questões de estabilidade e compatibilidade das misturas intravenosas são elementos críticos na administração apropriada dos medicamentos aos pacientes. Muitos fatores podem afetar adversamente as adequações terapêuticas, e o grande desafio é utilizar os conhecimentos acumulados por décadas, em conjunto com os avanços na tecnologia de administração de medicamentos, para assegurar uma terapia medicamentosa eficaz e segura.

O termo instabilidade é normalmente aplicado a reações químicas irreversíveis (hidrólise e oxidação) que podem resultar em compostos químicos nitidamente diferentes (produtos de degradação), que tanto podem ser terapeuticamente inativos, quanto exibir alguma toxicidade.

Uma mistura intravenosa é dita incompatível quando os fármacos prescritos não podem ser misturados com segurança. A incompatibilidade pode ocorrer entre dois medicamentos, um medicamento e a SPGV ou um medicamento e o recipiente. Caso uma incompatibilidade não seja detectada, o paciente poderá não receber os benefícios totais esperados daquele medicamento, ou esta incompatibilidade pode desencadear um efeito adverso no paciente.

As incompatibilidades podem ser visíveis se as reações químicas resultarem em mudanças físicas, como alterações de coloração, turvação, produção de gases e precipitações. Entretanto, algumas incompatibilidades não são detectadas visualmente, mas podem ser verificadas por meio de métodos analíticos.

Apesar da mudança na coloração da solução e formação de gás serem sinais de alerta para uma incompatibilidade potencial, estas alterações físicas, às vezes, são esperadas e não constituem um problema. Como ocorre, por exemplo, na reconstituição da ceftazidima, onde há a liberação de gás de dióxido de carbono, o que não afeta a estabilidade do medicamento, apenas desenvolve-se uma pressão positiva dentro do frasco.

HOMOGENEIZAÇÃO E SEQÜÊNCIA DE ADITIVAÇÃO

Durante a adição de eletrólitos ou medicamentos à uma SPGV, se não houver homogeneização da solução entre a adição de um aditivo e outro, a alta concentração local de dois ou mais aditivos pode propiciar a degradação de componentes, ou mesmo a formação de precipitado. Sais de cálcio e magnésio, comumente prescritos com fosfatos inorgânicos em nutrição parenteral, podem formar precipitados, caso não sejam corretamente adicionados e homogeneizados.

Para evitar que esses problemas ocorram, além da homogeneização à cada adição, deve-se também estabelecer uma ordem onde os componentes da mistura que poderiam reagir entre si fiquem nos extremos da seqüência de aditivação, aumentando as chances de serem solubilizados satisfatoriamente.

A ordem da mistura é especialmente crítica no preparo de soluções parenterais, pois são misturas complexas, envolvendo altas concentrações de glicose, solução de aminoácidos, emulsão lipídica, vitaminas, oligoelementos e muitos eletrólitos em quantidades suficientes para suprir as necessidades diárias do paciente. A ordem de aditivação deve começar com a transferência da glicose para a bolsa, para depois, então, adicionar os aminoácidos e, finalmente, os lipídios. Neste tipo de preparação é importante estar atento para evitar-se a adição do lipídio diretamente à glicose, pois isto acarretaria quebra da emulsão, causando separação de fases.

A inspeção visual (macroscópica) de uma solução injetável é de vital importância para garantir a qualidade do produto a ser administrado no paciente. A solução deve ser homogênea e livre de partículas (fibras, cacos ou partículas de borracha). Na emulsão lipídica, que possui aspecto leitoso, devem ser observados sinais de separação da fase oleosa e aquosa da emulsão.

Uma solução límpida indica que os aditivos (medicamentos ou eletrólitos) estão adequadamente solubilizados.

pH DAS MISTURAS INTRAVENOSAS

O plasma humano é levemente alcalino (pH 7,4), e vários processos complexos ocorrem no organismo para manter este valor de pH. Certamente é recomendável que uma solução injetável não apresente pH diferente do plasmático ou fisiológico. Entretanto, existem situações nas quais isto se torna uma consideração secundária, e misturas intravenosas com características ácidas ou alcalinas podem ser necessárias para, por exemplo, manter a estabilidade do medicamento a ser infundido. Neste caso, ajustes na velocidade de infusão da solução podem favorecer a manutenção do equilíbrio.

Uma das causas mais comuns de incompatibilidade nas misturas intravenosas é a associação de dois medicamentos que requerem valores conflitantes de pH da solução final para sua própria estabilidade. Se o pH de uma mistura é inadequado para um dos medicamentos, este pode ser inativado, degradado ou precipitar. A associação de aminofilina de pH de 8 a 9 com vitaminas do complexo B e C (pH ácido), por exemplo, resultaria na inativação das vitaminas em função do elevado pH da solução resultante.

A capacidade tamponante de uma solução corresponde à sua habilidade em resistir à alteração de pH quando uma substância ácida ou alcalina é adicionada a ela. Muitos medicamentos contêm uma solução tampão para aumentar sua estabilidade frente às soluções.

Quando um medicamento com alto poder tamponante é adicionado a uma SPGV que, em geral, não possui boa capacidade tamponante, o pH da solução resultante será próximo ao do medicamento adicionado.

As SPGV que contêm lactatos e acetatos são exceções, pois ambas possuem um alto poder tamponante. Deste modo, o pH da solução resultante será próximo ao da SPGV utilizada. Caso o medicamento adicionado não seja estável no pH destas soluções, poderão ocorrer problemas de estabilidade.

DILUIÇÃO DAS MISTURAS INTRAVENOSAS

Soluções hipertônicas, por mecanismo osmótico, podem causar sensação de ardor ou dano ao endotélio dos vasos (flebite), enquanto as soluções hipotônicas podem acarretar a lise de hemácias. Estas complicações podem ser minimizadas pelo uso de soluções isotônicas, que não promovem alterações significantes no equilíbrio osmótico, e pela administração lenta, preferencialmente em vasos de grande calibre.

A definição do volume da solução a ser infundida depende da condição do paciente. Esta variável torna-se especialmente importante em neonatos, pacientes com insuficiência renal ou outras condições clínicas que exijam restrição do volume. Nestas situações, cabe ao farmacêutico fornecer as informações técnicas necessárias para o preparo da mistura intravenosa concentrada, sem modificar as propriedades físico-químicas e farmacológicas dos medicamentos administrados.

Alguns medicamentos, quando aditivados a uma SPGV compatível, têm sua estabilidade dependente da concentração final da solução. É o caso do sulfametoxazol + trimetoprima: quanto maior a concentração da solução, menor será a estabilidade e, portanto, o tempo disponível para sua administração, pois a solução torna-se turva e começam a aparecer cristais.

O EFEITO DA LUZ SOBRE AS MISTURAS INTRAVENOSAS

Alguns medicamentos sofrem degradação fotolítica (fotólise), que é a catálise de uma reação de degradação (oxidação e hidrólise) pela luz.

Quanto maior for o comprimento de onda, maior será a energia fornecida para a reação de degradação. Assim, a luz ultravioleta é mais deletéria que a luz do dia, e esta, por sua vez, é mais deletéria que a luz fluorescente. Estas reações de fotodegradação também dependem da intensidade da onda: quanto mais intensa a fonte de luz e quanto mais fotossensível for o medicamento a estas fontes de luz, maior será o grau de degradação.

Para dispensar medicamentos que são altamente sujeitos a fotodegradação, como o nitroprussiato de sódio, deve-se evitar a incidência de luz sobre o recipiente de administração envolvendo-o com uma embalagem opaca.

O EFEITO DA TEMPERATURA

A temperatura é um importante fator na estabilidade das misturas. O calor aumenta a velocidade de reação da maioria das soluções, que geralmente são mais estáveis sob refrigeração (2–8°C). A cefazolina, uma vez reconstituída, é estável por 24 horas à temperatura ambiente, mas sob refrigeração tem sua estabilidade ampliada para 96 horas. Alguns medicamentos, contudo, não devem ser refrigerados. O aciclovir é um exemplo deste grupo, pois, em baixas temperaturas, ocorre precipitação.

INTERAÇÕES COM RECIPIENTES

Entende-se por recipientes os dispositivos de administração de medicamentos (equipos, seringas e agulhas) e os frascos e bolsas de SPGV.

A escolha do recipiente deve considerar as particularidades dos aditivos que farão parte da mistura intravenosa, pois, em alguns casos, podem ocorrer interações entre os aditivos e o material de que o recipiente é fabricado.

Estas interações podem ocorrer de duas maneiras:

- o aditivo extrai componentes do recipiente para a solução, geralmente substâncias conhecidas como plastificantes, que são tóxicas ao ser humano. É o caso da ciclosporina, que extrai o plastificante de bolsas de PVC, que é hepatotóxico;
- o aditivo se adere à parede do recipiente, diminuindo sua concentração na solução a ser infundida, fazendo com que não seja atingido o efeito terapêutico desejado. A filgrastima possui tendência a aderir à parede de recipientes de PVC, ocasionando importante diminuição na sua disponibilidade.

ESTERILIDADE E APIROGENICIDADE

Esterilidade é definida como a ausência de microrganismos viáveis, e este não é um termo relativo (um produto é ou não estéril). Soluções injetáveis devem ser estéreis, e a manutenção desta propriedade depende da utilização de técnicas assépticas de manipulação, ambiente controlado e da esterilidade e apirogenicidade prévias das soluções parenterais e dos aditivos que irão compor a mistura resultante.

A esterilidade prévia dos produtos e materiais utilizados no processo de manipulação é garantida pelos seus fornecedores,

que os elaboram segundo normas estabelecidas pelos órgãos de controle federais, estaduais e municipais. Os fornecedores e distribuidores respondem, perante a lei, sobre desvios de qualidade em lotes dentro da vigência do prazo de validade estabelecido.

Minimizando Incompatibilidades

As incompatibilidades podem, na maioria das vezes, ser minimizadas se forem seguidas algumas regras gerais.

Sempre que possível, devem-se usar soluções recém-preparadas para assegurar a administração de um produto mais estável, pois a estabilidade do medicamento varia com o tempo. Se estas não puderem ser utilizadas imediatamente, deve-se consultar a literatura sobre conservação de medicamentos; geralmente, recomenda-se refrigerar.

O número de aditivos de uma solução deve ser o menor possível, pois com o aumento da diversidade de medicamentos e eletrólitos presentes em uma solução, aumenta-se muito a possibilidade de incompatibilidade e torna-se difícil encontrar informações sobre a estabilidade da mistura resultante.

É necessário que se faça uma criteriosa avaliação dos aspectos técnicos de estabilidade e compatibilidade, com atenção especial a:

- medicamentos que apresentam pH muito básico ou muito ácido. Como a maioria dos medicamentos é ácida, nas misturas de um medicamento com pH muito básico, como o bicarbonato de sódio e a aminofilina, é bem provável que ocorra incompatibilidade;
- presença de íons cálcio, magnésio ou fosfato na mistura, pois estes podem formar sais insolúveis;
- alto poder tamponante dos medicamentos e soluções contendo acetato ou lactato.

Fontes de Informação

As fontes mais freqüentes de informação sobre as incompatibilidades são bulas dos fabricantes, artigos publicados em revistas especializadas, livros de referência sobre o assunto, tabelas de incompatibilidades e bancos de dados.

BULAS

As bulas são elaboradas pelos fabricantes e avaliadas pelo Ministério da Saúde, antes de o medicamento ser liberado para comercialização. Porém, nos primeiros anos que sucedem o lançamento do produto, poucos estudos ainda foram realizados no sentido de se determinar o comportamento do novo medicamento e em que condições ele pode ser utilizado com segurança.

Contudo, as bulas podem fornecer informações importantes e específicas do produto, como a presença de conservantes, co-solventes, soluções tampão ou o pH, condições estas que podem influenciar na estabilidade da solução final, onde serão adicionados outros aditivos. Podem oferecer também dados complementares, como as SPGV compatíveis, concentrações ideais para administração, condições de armazenamento e, eventualmente, uma pequena lista de medicamentos e eletrólitos que se mostraram francamente incompatíveis.

TABELAS DE COMPATIBILIDADE

Indicam se dois medicamentos são, ou não, compatíveis entre si, mas fornecem poucos detalhes sobre os problemas envolvidos em cada caso. As tabelas podem ser úteis na triagem inicial de uma prescrição de uma mistura intravenosa.

LIVROS DE REFERÊNCIA E REVISTAS ESPECIALIZADAS

Os livros de referência, que abordam especificamente o assunto, trazem informações detalhadas sobre as condições em que foram realizadas as análises de cada mistura. As informações contidas nestes são consideradas confiáveis e isentas de quaisquer interesses econômicos que possam favorecer um ou mais fabricantes. Normalmente, estas publicações selecionam, como alvo de suas atenções, os medicamentos utilizados com maior freqüência, assim como as misturas mais requisitadas na prática clínica.

No caso de um ou mais componentes da mistura intravenosa a ser preparada tratar-se de um medicamento pouco utilizado ou inexistente no país de origem da publicação, existe a possibilidade de encontrar-se alguma informação em artigos publicados em revistas especializadas. Os artigos podem conter informações mais atualizadas que os livros, mas demandam um tempo maior de pesquisa para obtê-las. Atualmente, com o auxílio da Internet, este trabalho foi facilitado.

BANCO DE DADOS ELETRÔNICO

Esta ferramenta de pesquisa está disponível em CD-ROM ou pela Internet, representando um rápido acesso a informações sobre compatibilidade e estabilidade. Apresenta algumas vantagens sobre as referências impressas, pois, além de ser freqüentemente atualizado, permite pesquisas mais complexas, envolvendo vários aditivos simultaneamente.

O AMBIENTE PARA MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS ESTÉREIS

O ambiente em que é realizado este procedimento é outro importante fator envolvido no processo de garantia da qualidade do medicamento estéril administrado ao paciente. O controle do ambiente em que é realizada a manipulação baseia-se no conceito de que microrganismos podem ser carregados por partículas em suspensão no ar e, portanto, contaminando as soluções em frascos e ampolas abertas, assim como os pontos críticos dos dispositivos de administração. Existem normas que estabelecem os limites (quantidade e dimensão) destas partículas em um ambiente controlado de manipulação de medicamentos injetáveis. Estas normas são aplicadas às indústrias de medicamentos e às farmácias de manipulação de produtos estéreis.

No Brasil, no entanto, somente alguns poucos hospitais possuem uma área diferenciada dedicada à preparação, controle e dispensação da terapia parenteral prescrita, seja na forma de uma unidade centralizada no serviço de farmácia do hospital, ou em estações descentralizadas para atender grandes clínicas. Na grande maioria dos hospitais, o preparo dos medicamentos estéreis administrados aos pacientes é realizado em ambiente não controlado (postos de enfermagem), classicamente dividindo as atividades da enfermagem entre a assistência e o preparo dos medicamentos injetáveis.

CLASSIFICAÇÃO DOS NÍVEIS DE RISCO

Todo processo de manipulação envolve um risco de inexatidão no preparo das formulações. No caso de produtos estéreis, existe também o risco de contaminação do produto final, relacionado a fatores como:

- contaminação prévia das matérias-primas, recipientes e dispositivos de transferência de soluções;
- falhas no processo de limpeza e manutenção dos equipamentos e instalações;
- falhas no processo de limpeza dos uniformes ou de paramentação;
- falhas na técnica de manipulação;
- complexidade da manipulação;
- tempo e condições de armazenamento do produto acabado.

Considerando os aspectos abordados acima e com o objetivo de padronizar normas para a manipulação e o controle de produtos estéreis, a ASHP publicou, em 2000, um manual com recomendações para orientar os farmacêuticos envolvidos nessa prática (AMERICAN SOCIETY OF HEALTH-SYSTEM PHARMACISTS, 2000) republicado na farmacopéia norte-americana em 2004. Nesse manual, classificaram-se diversos processos de manipulação pelo nível de risco oferecido ao paciente. Quanto maior a complexidade da manipulação, maior será o nível de risco associado ao processo e, portanto, maiores serão as exigências das condições ambientais, de treinamento da equipe e de controle de qualidade do produto final.

Cada nível estabelece quais os critérios que devem ser adotados para garantir a qualidade do produto final da manipulação e são divididos em três grupos:

- Nível 1 ➔ baixo risco
- Nível 2 ➔ médio risco
- Nível 3 ➔ alto risco

Entre as normas estabelecidas por esta classificação, as condições ambientais para o preparo dos produtos ocupam local de destaque e, certamente, são o tópico mais problemático para a implantação de uma central de misturas intravenosas. Isto se deve à necessidade crescente de investimentos em função do nível de risco (nível 3 > nível 2 > nível 1) exigido pelos procedimentos que se pretende realizar.

Os níveis de risco 2 e 3 da classificação do guia da ASHP exigem que o preparo desses produtos seja realizado em ambiente classificado (sala limpa), conforme a Tabela 19.2.

As partículas de pó em suspensão no ar, muitas vezes, carregam microrganismos que, em contato com os sítios críticos durante a manipulação de produtos estéreis, podem levar à contaminação do produto final. Isto sugere que uma técnica adequada de remoção de partículas em suspensão no ar se faz necessária. Visto que limpeza é um conceito relativo, tornou-se necessário quantificar seus níveis, fornecendo um significado mais específico ao termo. Desta forma, a Norma Federal norte-americana 209D, de 15 de junho 1988, estabeleceu uma série de definições sobre o conceito de limpeza em salas limpas. Nela foi definido que as partículas em suspensão no ar capazes de, teoricamente, transportar microrganismos seriam aquelas com diâmetro igual ou maior que 0,5 micrômetro, e que as salas limpas seriam classificadas em função do número estatisticamente permissível de partículas viáveis por pé cúbico de ar.

Tabela 19.2 Classificação do nível de risco em manipulação de produtos estéreis

Nível de risco	Área de manipulação	Sala de manipulação	Áreas adjacentes (ante-sala)
1	Classe 100	Área isolada Não classificada	Não-obrigatório
2	Classe 100	Classe 100.000	Não-obrigatório
3	Classe 100	Classe 10.000	Classe 100.000

Segundo esta norma, as classes 100, 10.000 e 100.000 correspondem, respectivamente, a 100, 10.000 e 100.000 partículas em suspensão por pé cúbico de ar, com tamanhos iguais ou maiores que 0,5 micrômetro.

A remoção destas partículas presentes no ambiente é realizada através de filtro de alta eficiência para retenção de partículas aerotransportadas (filtro HEPA). Trata-se de um filtro descartável com moldura rígida e que remove 99,97% de todas as partículas do ar maiores ou iguais a 0,3 micrômetro. O ar insuflado por estes filtros é previamente filtrado em filtros que retêm partículas de maior diâmetro (pré-filtros) e aumentam a vida útil dos filtros HEPA.

Quando as circunstâncias não permitem determinar com clareza a qual nível de risco pertence o processo de preparo de produto estéril desejado, o ideal seria que fossem seguidas as normas referentes ao nível de risco de maior grau (que oferece maior segurança). Assim, se há dúvidas de que o processo seja de nível de risco 1 ou 2, optar-se-ia pela adoção das normas referentes ao nível de risco 2.

Devem-se considerar alguns fatores que aumentam o risco potencial ao paciente, tais como sítios de administração de alto risco (por exemplo, catéteres implantados em vasos de grande calibre e administração intratecal) e pacientes imunocomprometidos.

Contudo, independentemente do nível de risco ao qual se enquadrarão, é importante ressaltar que há critérios que se aplicam a todos eles, como: normas e procedimentos atualizados, treinamento e validação de processo, técnicas assépticas de manipulação, uso de uniformes e técnica de paramentação, que serão discutidos posteriormente.

Nível de Risco 1 – Baixo Risco

São classificadas como manipulação de nível de risco 1 as manipulações que atendem aos requisitos descritos a seguir:

- os processos de preparo utilizam componentes (aditivos e soluções parenterais) e dispositivos de transferência estéreis, sendo permitidos, no máximo, até três aditivos por mistura;
- as transferências devem ser realizadas através de sistema fechado, ou seja, o movimento das soluções estéreis de um recipiente para outro é realizado através de um dispositivo de transferência estéril, no qual os mecanismos de fechamento dos recipientes impedem o contato da solução estéril com o ambiente externo ao sistema durante todo o processo de transferência, esvaziamento ou transporte. A coleta de uma solução estéril de uma ampola em um ambiente classe 100 é, conceitualmente, considerada trans-

ferência por sistema fechado; contudo, o uso de um frasco-ampola, quando disponível, deve ser preferido. Os produtos obtidos por transferências realizadas em sistema fechado (minibolsas, seringas, cassete de infusão portátil) não podem sofrer fracionamento posterior;
- produtos estéreis que contenham conservantes podem ser preparados em lote para mais de um paciente. A transferência de um medicamento estéril com conservante para seringas estéreis deve ser realizada com a ajuda de uma bomba mecânica e de um dispositivo apropriado de cânulas de transferência estéreis;
- produtos estéreis sem conservantes só podem ser preparados em lote se forem destinados a um único paciente;
- o armazenamento e o tempo de administração obedecem aos seguintes parâmetros:
  - produtos preparados e armazenados à temperatura ambiente são administrados dentro de 24 horas;
  - produtos preparados e armazenados sob refrigeração por um período menor ou igual a sete dias são administrados dentro de 24 horas.

Para o preparo dos produtos estéreis nos moldes descritos pelo nível de risco 1, deve-se possuir, no mínimo, uma capela de fluxo laminar (classe 100) em uma sala isolada (não classificada), onde não haja corrente de ar e fluxo de funcionários.

Alguns exemplos de produtos estéreis com nível de risco 1 são:

- reconstituição de um pó liofilizado estéril com um diluente estéril apropriado;
- a adição de sulfato de magnésio e cloreto de potássio estéreis a uma SPGV.

Nível de Risco 2 – Médio Risco

Os produtos preparados com classificação neste nível passam por numerosas e complexas manipulações de componentes estéreis (acima de três aditivos), aumentando o risco de contaminação do produto final. São associados muitos riscos às manipulações realizadas através de misturadores automáticos, como é o caso das soluções de nutrição parenteral.

Pela sua maior complexidade, oferecem maior risco ao paciente do que os produtos preparados no nível 1, requerendo procedimentos mais rigorosos.

A classificação da ASHP recomenda que os procedimentos de nível de risco 2 sejam realizados em uma capela de fluxo laminar (classe 100) em um ambiente classe 100.000 (sala limpa), conferindo maior controle ambiental ao processo.

Neste nível de risco, os produtos estéreis sem conservantes podem ser preparados para administração em mais de um paciente (lote).

Os produtos preparados por transferências realizadas em sistema fechado podem sofrer fracionamento posterior para dispensação ao paciente.

É possível o preparo em reservatórios de bombas portáteis para administração por mais de um dia.

Nível de Risco 3 – Alto Risco

Os produtos preparados com classificação neste nível oferecem alto risco ao paciente por utilizarem componentes não-estéreis em seu preparo, com posterior esterilização do produto final ou a utilização de sistema aberto de transferência durante o processo.

Essas manipulações exigem o uso de uma capela de fluxo laminar (classe 100) em um ambiente classe 10.000 (sala limpa) e uma ante-sala classe 100.000.

Alguns exemplos de produtos estéreis com nível de risco 3 são:

- solução de morfina preparada a partir de pó ou comprimidos;
- nutrição parenteral preparada a partir de aminoácidos desidratados;
- misturas intravenosas esterilizadas por filtração final.

CRITÉRIOS TÉCNICOS APLICADOS A TODOS OS NÍVEIS DE RISCO

Instalações

Para definir-se a planta física das instalações, o projeto deve ser assessorado por farmacêuticos e realizado por engenheiros e empresas especializadas. A seleção adequada dos materiais e o fornecimento das especificações necessárias aos profissionais e empresas envolvidos no projeto fornecerão subsídios para a obtenção de um ambiente limpo adequado às necessidades do tipo de manipulação que se pretende realizar.

A seleção de materiais afeta diretamente os custos da construção, e a escolha deve ser realizada com base na durabilidade (resistência aos produtos químicos), facilidade de limpeza e em sua localização na área.

As especificações da construção da sala de manipulação visam obter superfícies lisas, resistentes, livres de fendas e rachaduras, possibilitando a limpeza e minimizando espaços onde os microrganismos e outros contaminantes possam ficar alojados.

Deve-se considerar o calor gerado pelos equipamentos e o número de saídas de ar necessário para se manter a temperatura do ambiente em 18°C com umidade relativa de 50%. Estas análises devem ser realizadas por uma empresa especializada em ventilação e condicionamento de ar para salas limpas.

Normas e Procedimentos

Normas e procedimentos atualizados para manipulação de produtos estéreis devem estar disponíveis para toda a equipe. Os procedimentos devem descrever os processos de aquisição, estocagem e manuseio de produtos e suprimentos, estocagem e dispensação de produtos finais, uso e manutenção de equipamentos e instalações, uniforme e postura adequados para a equipe na área controlada, validação de processos, técnicas de preparo, rotulagem, documentação, controle de qualidade, fluxo de materiais e resíduos, monitoramento ambiental, materiais de limpeza e desinfetantes.

Treinamento e Validação de Processo

Toda a equipe envolvida no manuseio de produtos estéreis deve receber treinamento teórico e prático, e deve passar por

um processo de validação de sua técnica asséptica antes de se iniciar na rotina.

A educação deve abranger conceitos sobre as propriedades químicas e farmacológicas dos medicamentos e sobre as boas práticas de manipulação vigentes, incluindo avaliação prática de todos os tipos de processos.

A competência da equipe deve ser avaliada por um processo de validação, pelo menos uma vez por ano, ou sempre que o programa de garantia de qualidade fornecer um resultado inaceitável, ou ainda se técnicas inaceitáveis forem observadas.

A validação é a evidência documentada que fornece um alto grau de garantia de que um processo específico produzirá, consistentemente, um produto de acordo com especificações e atributos de qualidade predeterminados.

Uniformes e Paramentação

O uso de uniformes e técnicas adequadas de paramentação contribuem para o controle microbiológico e a manutenção dos níveis de partículas aceitáveis para um ambiente controlado.

Para tanto, a equipe deve:

- usar uniformes limpos, com baixa liberação de partículas e mangas longas e punhos (macacão), vestidos mediante uma técnica de paramentação onde se evita tocar a parte externa deste;
- não usar jóias e maquiagem;
- manter unhas aparadas e limpas, cabeça e cabelos faciais cobertos;
- lavar mãos e braços com sabão antimicrobiano antes de vestir o uniforme;
- usar luvas, aventais, máscaras e pró-pés.

Técnica Asséptica de Preparação de Produtos Estéreis

Para preservar as características iniciais de esterilidade dos medicamentos a serem administrados ao paciente, é necessário que eles sejam adequadamente manipulados, ou seja, que a técnica utilizada na manipulação evite a contaminação desses medicamentos ou dos dispositivos envolvidos no seu preparo e na sua administração. A técnica asséptica, como é conhecida, consiste em não expor os pontos críticos dos dispositivos e recipientes (todas as superfícies que irão entrar em contato com as soluções estéreis – agulhas, bicos de seringas e extremidades de encaixe de dispositivos de transferência) a superfícies não-estéreis (mãos, bancada, objetos presentes na área de manipulação e vestimentas).

Para que a técnica seja efetiva, algumas outras condutas devem ser seguidas:

- as conversas e movimentos bruscos devem ser evitados para reduzir a quantidade de partículas em suspensão no ar;
- apenas materiais essenciais ao preparo devem ser colocados na bancada. Os componentes devem ser dispostos na bancada de forma a evitar a interrupção do fluxo de ar sobre as superfícies críticas de agulhas, seringas, frascos e ampolas;
- as mãos calçadas de luvas estéreis não devem tocar o uniforme, e devem ser mantidas, preferencialmente, dentro da área de manipulação (fora da zona de turbulência). Durante o processo, as luvas podem ser lavadas com um agente adequado (álcool 70%) e trocadas quando houver comprometimento da sua integridade.

MANIPULAÇÃO DE ANTINEOPLÁSICOS

Os medicamentos injetáveis para tratamento de câncer, conhecidos como antineoplásicos, citotóxicos ou "quimioterápicos", são medicamentos que, pelas características nocivas ao manipulador, segundo a RDC 220 (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2005), devem ser manipulados em capela de fluxo laminar (ou equipamento de ar limpo) de segurança biológica classe II B2 com 100% de exaustão externa. Nestes equipamentos, todo ar insuflado e exaurido é filtrado, sem recirculação do ar filtrado, tornando o ambiente interno da capela menos saturado, com o intuito de proteger o manipulador. As instalações seguem os mesmos parâmetros estabelecidos para a manipulação de produtos estéreis não-citotóxicos. O único ponto divergente diz respeito à pressão com que o ar filtrado é insuflado na sala de preparo e na ante-sala. Para o preparo de citotóxicos, a pressão de insuflação de ar é inferior à da ante-sala, criando uma pressão positiva da ante-sala em relação à sala de preparo. Isto impede que possíveis contaminantes saiam da sala de preparo para a ante-sala e desta para o ambiente externo às áreas classificadas. Nas áreas destinadas à manipulação de produtos estéreis não-citotóxicos, a sala de preparo possui pressão positiva em relação à ante-sala, e a ante-sala possui pressão positiva em relação ao ambiente externo às áreas classificadas. Isto minimiza a possibilidade de entrada de partículas em suspensão durante a abertura de portas.

A técnica de manipulação é a mesma, entretanto, deve-se ter especial cuidado com pérfuro-cortantes, para evitar acidentes que possam expor o manipulador aos citotóxicos. Também deve-se evitar a formação de aerossóis durante a manipulação, pois estes saturam o ambiente interno da capela e aumentam o risco de exposição do manipulador.

PERSPECTIVAS PARA A REALIDADE BRASILEIRA

Na grande maioria dos hospitais e clínicas do Brasil, os medicamentos injetáveis são manipulados nas unidades de internação pela equipe de enfermagem. Este ambiente não atende aos critérios necessários para garantia da esterilidade do produto final.

Contudo, com esta cultura de preparo de medicamentos estéreis na enfermaria, torna-se inviável implantar, de forma súbita, as normas rígidas para a manipulação destes produtos em capelas de fluxo laminar, dentro de salas limpas classe 10.000, como as estabelecidas pela ASHP para preparações com nível de risco 2. O investimento necessário para a construção destas instalações seria um fator desestimulante para a implantação de centrais de misturas intravenosas em escala nacional.

O fortalecimento da classe dos farmacêuticos hospitalares, com a criação da Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar (SBRAFH) e da Sociedade Brasileira de Farmacêuticos em Oncologia (SOBRAFO) e com a atuação da ANVISA, esboça um futuro promissor. Dentro em breve, será possível

estabelecer o ambiente requisitado pelo nível de risco 1 (baixo risco) como o padrão mínimo para o preparo de medicamentos estéreis em clínicas e hospitais, adequando os procedimentos antes realizados na enfermaria às normas de preparo desse nível, e terceirizando, quando necessário, procedimentos mais complexos que exijam ambientes de níveis superiores.

Atualmente, o farmacêutico tem papel importante na triagem das prescrições médicas, analisando os medicamentos estéreis quanto à compatibilidade entre os componentes de uma preparação, e desta com os materiais que compõem o recipiente em que será acondicionado, assim como da estabilidade desta mistura em função do tempo, da temperatura e da luminosidade. Assim, o farmacêutico pode antever possíveis problemas no preparo e administração (concentração e velocidade) dessas preparações, solicitando alterações na prescrição médica ou informando a equipe de enfermagem sobre como proceder em casos especiais.

AVALIE SEUS CONHECIMENTOS

1. O que significa administrar um medicamento por via parenteral?
2. Qual é a importância, em relação ao sistema de controle de medicamentos, da implantação de uma central de misturas intravenosas?
3. Quais são as formas de administrar-se um medicamento por via intravenosa?
4. Quais os fatores que influenciam a estabilidade de uma mistura intravenosa?
5. Qual é o conceito envolvido no preparo de misturas intravenosas em ambiente classificado (sala limpa)?

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução RDC nº 220 de 21 de setembro de 2004. Aprova o regulamento técnico de funcionamento dos serviços de terapia antineoplásica, no âmbito federal. **Diário Oficial da União**, Brasília, D.F., 02 mar. 2005. Seção 1, p. 72. Disponível em: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/home.php>. Acesso em: 05 jul. 2007.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução RDC nº 33 de 19 de abril de 2000. Aprova o regulamento técnico sobre as boas práticas de manipulação de medicamentos em farmácias, no âmbito federal. **Diário Oficial da União**, Brasília, D.F., 08 jan. 2001. Seção 1, p. 27. Disponível em: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/home.php>. Acesso em: 05 jul. 2007.

AMERICAN SOCIETY OF HEALTH-SYSTEM PHARMACISTS. ASHP guidelines on quality assurance for pharmacy-prepared sterile products. **Am. J. Health-Syst. Pharm.**, Bethesda, v. 57, p. 1150-69, 2000.

AMERICAN SOCIETY OF HEALTH-SYSTEM PHARMACISTS. ASHP technical assistance bulletin on quality assurance for pharmacy-prepared sterile products. **Am. J. Health-Syst. Pharm.**, Bethesda, v. 50, p. 2386-98, 1993.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 272 de 08 de abril de 1998. Aprova o regulamento técnico para fixar os requisitos mínimos exigidos para a terapia de nutrição parenteral, no âmbito federal. **Diário Oficial da União**, Brasília, D.F., 15 abr. 1999. Seção 1, p. 19. Disponível em: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/home.php>. Acesso em: 05 jul. 2007.

BIBLIOGRAFIA RECOMENDADA

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução RDC nº 45 de 12 de março de 2003. Aprova o regulamento técnico de boas práticas de utilização das soluções parenterais em serviços de saúde, no âmbito federal. **Diário Oficial da União**, Brasília, D.F., 13 mar. 2003. Seção 1, p. 45. Disponível em: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/home.php>. Acesso em: 05 jul. 2007.

BATES, D.W. et al. Consensus development conference statement on the safety of intravenous drug delivery systems: balancing safety and cost. **Hosp. Pharm.**, London, v. 35, p. 150-5, 2000.

DRISCOLL, D.F. Stability and compatibility assessment techniques for total parenteral nutrition admixtures: setting the bar according to pharmacopeial standards. **Curr. Opin. Clin. Nutr. Metab. Care**, London, v. 8, p. 297-303, 2005.

FAUBER, W.S.; COSNOTTI, S.J.; MADY, R.L. Offside intravenous admixture center shared by health-system facilities. **Am. J. Health-Syst. Pharm.**, Bethesda, v. 52, p. 2550-5, 1995.

FLYNN, E.A.; PEARSON, R.E.; BARKER, K.N. Observational study of accuracy in compounding i.v. admixtures at five hospitals. **Am. J. Health-Syst. Pharm.**, Bethesda, v. 54, p. 904-912, 1997.

HUNT, M.L. Flow of admixture orders. In:______ **Training manual for intravenous admixture personnel**. 5.ed. Illinois, Baxter, 1995a. Cap. 12. p. 131-133.

HUNT, M.L. Intravenous admixture incompatibilities. In:______ **Training manual for intravenous admixture personnel**. 5.ed. Illinois, Baxter, 1995b. Cap. 5. p. 43-48.

HUNT, M.L. Intravenous solutions. In:______ **Training manual for intravenous admixture personnel.** 5.ed. Illinois, Baxter, 1995c. Cap. 4. p. 37-41.

HUNT, M.L. Introduction to the intravenous admixture program. In:______ **Training manual for intravenous admixture personnel.** 5.ed. Illinois, Baxter, 1995d. Cap. 1. p. 1-5.

KASTANGO, E.S. Blueprint for implementing USP chapter 797 for compounding sterile preparations. **Am. J. Health-Syst. Pharm.**, Bethesda, v. 62, p. 1271, 2005.

KASTANGO, E.S.; BRADSHAW, B.D. USP chapter 797: establishing a practice standard for compounding sterile preparations in pharmacy. **Am. J. Health-Syst. Pharm.**, Bethesda, v. 61, p. 1928-38, 2004.

KLEIN, C.N. Quality assurance for pharmacy-prepared sterile products in hospitals and home infusion facilities. **Am. J. Health-Syst. Pharm.**, Bethesda, v. 53, p. 2581, 1996.

MYERS, C.E. Needed: serious attention to sterile products. **Am. J. Health-Syst. Pharm.**, Bethesda, v. 53, p. 2582, 1996.

MORRIS, A.M. et al. National survey of quality assurance activities for pharmacy-compounded sterile preparations. **Am. J. Health-Syst. Pharm.**, Bethesda, v. 60, p. 2567-76, 2003.

PAOLETTI, R.D.; CASEY, E.W. Reducing costs through centralization and standartization of na i.v. admixture program. **Am. J. Health-Syst. Pharm.**, Bethesda, v. 57, p. 1147-9, 2000.

RAHE, H. Understanding the critical components of a successful cleanroom and barrier isolator project. **Am. J. Health-Syst. Pharm.**, Bethesda, v. 57, p. 346-50, 2000.

SANTELL, J.P.; KAMALICH, R.F. National survey of quality assurance activities for pharmacy-prepared sterile products in hospitals and home infusion facilities - 1995. **Am. J. Health-Syst. Pharm.**, Bethesda, v. 53, p. 2591-605, 1996.

SCHUMOCK, G.T.; KAFKA, P.S.; TORMO, V.J. Design, construction, implementation, and cost of a hospital pharmacy cleanroom. **Am. J. Health-Syst. Pharm.**, Bethesda, v. 55, p. 458-63,1998.

SODORFF, M.M. et al. Recommended maximum concentrations of common acute care parenteral admixtures. **Hosp. Pharm.**, London, v. 34, p. 937-42, 1999.

TORREIRA, R.P. **Salas limpas.** São Paulo: Hemus, 1995.

TRISSEL, L.A. Drug stability and compatibility issues in drug delivery. In:______ **Handbook on injectable drugs.** 9.ed. Bethesda: ASHP, 1996. p. xiii-xviii.

O Farmacêutico na Terapia Nutricional Parenteral

Maria Rita Carvalho Garbi Novaes

INTRODUÇÃO

A nutrição parenteral (NP) total consiste na administração de todos os nutrientes necessários à sobrevida, por via endovenosa. Visa manter a homeostase metabólica e inibir perdas nos balanços calórico, hídrico, eletrolítico e nitrogenado.

A Terapia Nutricional Parenteral exige o comprometimento e a capacitação de uma equipe multiprofissional, visando à garantia da sua eficácia e segurança. Esta equipe deve ser constituída por profissionais médicos, farmacêuticos, nutricionistas e enfermeiros, psicólogos, microbiologistas, fisiatras, entre outros, resultando em ações mais especializadas ao paciente.

No âmbito de atuação do farmacêutico, o Decreto-lei 85878/81 estabeleceu, como privativo desta classe, a manipulação de medicamentos e afins. Posteriormente, as Resoluções do Conselho Federal de Enfermagem — COFEN 161/93 e do Conselho Federal de Farmácia — CFF 247/93, alterada pela Resolução CFF 292/96, destacaram as responsabilidades e atribuições do farmacêutico no preparo das nutrições parenterais. A Portaria 272/98-SVS/MS normatizou os requisitos estruturais e ambientais na manipulação, armazenamento e transporte da alimentação parenteral manipulada e dos insumos utilizados para este fim (BRASIL, 1998).[1]

O profissional farmacêutico tornou-se oficialmente responsável pela manipulação das formulações nutritivas devido, principalmente, à sua formação acadêmica, que lhe dá habilidade de avaliar as características físico-químicas dos componentes, as possíveis interações químicas entre os nutrientes e os fármacos, assegurando uma perfeita estabilidade química e esterilidade do produto elaborado.

O preparo da nutrição parenteral é um processo que utiliza procedimentos padronizados e validados, a fim de assegurar a qualidade dos componentes da nutrição parenteral até a sua administração no paciente. Além das atividades de supervisão na manipulação das formulações e controle de qualidade, o farmacêutico participa do acompanhamento clínico do paciente (SOCIEDADE BRASILEIRA DE NUTRIÇÃO PARENTERAL E ENTERAL, 1997).

No Brasil, como entidade congregadora dos profissionais da área, a Sociedade Brasileira de Nutrição Parenteral e Enteral (SBNPE), fundada no ano de 1975, possui caráter multiprofissional e tem propiciado a participação e valorização dos profissionais farmacêuticos, com a realização de várias atividades técnicas. Desde 1991, realiza o concurso para obtenção de título de especialista na área, reconhecido pelo Conselho Federal de Farmácia.

ATRIBUIÇÕES DOS PROFISSIONAIS FARMACÊUTICOS

Aquisição de Medicamentos, Produtos para a Saúde e Correlatos

O farmacêutico é responsável pela logística farmacêutica de medicamentos e produtos para saúde, bem como dos equipamentos necessários à manipulação e administração da terapia nutricional, seguindo padrões de qualidade e os aspectos legais.

Os produtos farmacêuticos e correlatos industrialmente preparados, adquiridos para o preparo da NP, devem ser registrados no Ministério da Saúde e acompanhados do Certificado de Análise emitido pelo fabricante, que garantam sua pureza físico-química e microbiológica, bem como o atendimento às especificações estabelecidas pela Portaria 272/1998 (BRASIL, 1998).

[1] Versão republicada em 15/04/1999.

Na seleção de medicamentos e produtos para a saúde, o farmacêutico deve considerar os seguintes fatores:

- estabilidade e compatibilidade dos medicamentos prescritos no dispositivo de infusão, bem como a capacidade deste em acomodar o volume adequado de nutrientes, diluente e de administrá-lo de acordo com a prescrição;
- experiência dos enfermeiros e auxiliares com as terapias e os dispositivos de infusão;
- considerações de custo e benefício dos nutrientes, medicamentos e produtos a serem adquiridos.

Seguimento do Paciente em Terapia Nutricional

O médico é o responsável pela prescrição, indicação, método de administração e acompanhamento clínico do paciente. A prescrição deve contemplar o tipo e a qualidade dos nutrientes requeridos pelo paciente, de acordo com seu estado mórbido, estado nutricional e requerimentos nutricionais.

O farmacêutico deve avaliar se as prescrições são adequadas ao paciente e se há, em termos de prognóstico, resultados claros que se busquem alcançar. Estudos de Grymonpre et al. (1994) revelam a importância das ações do farmacêutico sobre o prescritor, ao analisar prescrições de nutrição parenteral de pacientes e discutir sobre possíveis inadequações da prescrição.

Esses resultados evidenciaram que a rejeição, pelo médico, ao apoio do farmacêutico diminui quando as ações são conjuntas, quando ambos faziam parte do mesmo projeto ou da mesma equipe de saúde. Dessa forma, os médicos podem perceber e avaliar a ação do farmacêutico não como uma ingerência invasiva em sua atividade profissional, mas como um auxílio necessário e pertinente, levando o médico de fato a requerer sua presença e sugestões.

A complexidade e os custos de uma equipe multidisciplinar especializada em terapia nutricional permanentemente de plantão no hospital fazem com que a proposta de uso de bancos de dados *on-line*, com geração de alertas sobre problemas na prescrição, venha a constituir uma interface mais produtiva entre médico-farmacêutico.

Cabe ao farmacêutico a monitorização clínica da terapia prescrita, de acordo com o que foi estabelecido no plano de cuidado, bem como a documentação e comunicação dos resultados aos outros profissionais envolvidos no caso. Para isso, o farmacêutico deve estar seguro de que todas as informações pertinentes estão lhe chegando adequadamente e em alguns casos, como nos exames laboratoriais, com prioridade. Quando necessário, o farmacêutico deve analisar o prontuário do paciente, local onde devem ser registradas e inseridas todas as informações sobre o caso, inclusive procedendo às anotações pertinentes (HEPLER; STRAND, 1990).

O farmacêutico deve exercer a liderança no desenvolvimento de um programa de monitorização e documentação das reações adversas, incluindo os erros de prescrição. O médico titular deve ser notificado sobre os eventos dessa natureza, bem como as entidades governamentais competentes.

A monitorização do paciente sob NP é essencial para a determinação do sucesso da nutrição e intervenções farmacológicas e é importante na avaliação do progresso do paciente. Os resultados devem ser monitorados para darem subsídios visando determinar se a terapia deve continuar ou precisa ser revista.

Comunicação e Aconselhamento ao Paciente

Pepe; Castro (2000) constataram, por meio de análise de estudos realizados em vários países, existirem sérios problemas de comunicação na prática clínica. A interação entre prescritores, farmacêuticos e pacientes é essencial na obtenção da eficiência do tratamento, que depende não somente de um diagnóstico e indicação corretos da terapia nutricional, mas também da adesão e aceitação do tratamento pelo paciente, estando este hospitalizado ou recebendo a nutrição em domicílio.

O farmacêutico deve manter uma comunicação adequada e respeitosa com os pacientes e seus cuidadores, podendo contactá-los para:

- obter informações necessárias para o planejamento da terapia;
- fornecer educação adicional, se necessário;
- avaliar a adesão e os progressos da terapia;
- informar sobre as maneiras de contactá-lo, quando necessário.

O profissional deve estar seguro de que o paciente recebeu orientação e aconselhamentos apropriados para aquela terapia, verificando também se o paciente e a equipe de saúde os entenderam com clareza. O farmacêutico deve, ainda, estar disponível caso haja necessidade de algum esclarecimento adicional. Os seguintes itens devem fazer parte da educação do paciente e cuidadores:

- descrição da terapia utilizada (constituição da formulação de nutrição parenteral, vias e administração, gotejamento e duração da terapia);
- os objetivos da terapia e sua importância;
- instrução sobre técnicas assépticas, precauções e inspeções;
- uso dos equipamentos, manutenção e soluções em caso de problemas previsíveis;
- efeitos adversos, interações fármaco-fármaco e fármaco-nutrientes.

Comunicação com os Demais Profissionais de Saúde

A comunicação entre a equipe multiprofissional é essencial para que o plano de cuidado previamente estabelecido possa alcançar seus resultados. O farmacêutico é o responsável em fornecer um sumário de todas as informações clínicas relevantes a outros farmacêuticos que possam vir a assumir a responsabilidade daquele paciente (BROWN, 1999).

A equipe deve reunir-se periodicamente. Deve ser elaborado, no início da terapia, um plano de monitorização, que deve ser revisado e atualizado, regularmente. Esse plano deve constar no prontuário do paciente.

A confiança é fundamental nas relações farmacêutico-paciente e entre o farmacêutico e os demais profissionais de saúde, sendo inteiramente necessária não só na condução de uma orientação técnica que traga benefícios à terapia nutricional, como também no manejo adequado do paciente.

Participação na Educação Continuada dos Profissionais de Saúde

A participação do farmacêutico é essencial para a elaboração de políticas e procedimentos dentro da organização na qual trabalha. Temas que merecem ser desenvolvidos incluem a discussão de critérios para aceitação dos pacientes, educação e aconselhamento, manipulação e dispensação de medicamentos, manutenção dos equipamentos, qualidade dos processos que envolvem ambientes estéreis, controle de infecções e documentação.

O farmacêutico deve participar diretamente na educação daqueles envolvidos no suporte nutricional para garantir a competência técnica da equipe de trabalho. Deve prover treinamento àqueles que são responsáveis pela preparação e administração da formulação, demais membros da equipe, para melhorar a qualificação dos profissionais.

Embora os programas de educação continuada possam mostrar-se efetivos para garantir a manipulação e a utilização adequada das soluções nutritivas, principalmente reduzindo erros de prescrições, dosagem e a indicação da via de administração em virtude da osmolaridade da solução, deve-se considerar que o farmacêutico dispõe de capacitação técnica para promover muitas outras adequações e cursos de educação continuada da equipe multidisciplinar.

Participação em Pesquisa Clínica

O desenvolvimento de novos e potentes agentes terapêuticos, de novos sistemas de liberação de medicamentos e de maiores exigências no controle e vigilância dos medicamentos existentes exigem do farmacêutico hospitalar a participação em atividades de pesquisa, mesmo que de forma indireta, mediante a avaliação crítica da bibliografia científica a respeito das características (farmacocinéticas, eficácia e segurança de novos medicamentos) ou dos resultados (risco, benefício, utilidade, custo) da adoção de decisões farmacoterapêuticas.

O farmacêutico precisa avaliar dados científicos observando avanços no cuidado individual do paciente, inspecionar a conduta de serviços e providenciar educação para o paciente, profissionais da saúde e outros. O profissional deve ainda gerar e analisar dados para avaliar formulações e técnicas de suporte nutricional, serviços, equipamentos e suportes, deve designar e/ou conduzir ciências básicas e/ou clínicas em áreas de suporte nutricional, medicina nutricional, nutrição clínica e nutrição farmacológica, respeitando-se o desejo do paciente de participar da pesquisa, o qual deve assinar o termo de consentimento livre e esclarecido.

A participação indireta do farmacêutico, como nas revisões bibliográficas, ou direta, na condução ou assistência em ensaios laboratoriais e clínicos, requer que o profissional realize uma investigação metodológica, independentemente da avaliação dos dados preexistentes (investigação documental), ou participe diretamente na produção dos dados (investigação clínica).

A investigação clínica no hospital exige a constituição de equipes multidisciplinares no desenvolvimento eficaz de ensaios clínicos.

A responsabilidade do farmacêutico hospitalar no desenvolvimento de um ensaio clínico é fundamental, uma vez que a farmácia é o local em que se armazena, controla e dispensa o medicamento em estudo.

Mediante a gestão de medicamentos utilizados em ensaios clínicos, o serviço de farmácia contribui diretamente no desenvolvimento de estudos clínicos, garantindo a utilização correta dos medicamentos, proporciona o apoio logístico aos pesquisadores e pode atuar auxiliando o pesquisador responsável no monitoramento dos sujeitos da pesquisa, avaliação das interações medicamentosas e reações adversas.

TERAPIA NUTRICIONAL PARENTERAL

Conceito

A nutrição parenteral (NP) total ou parcial constitui-se como parte dos cuidados de assistência ao paciente, que está impossibilitado de receber os nutrientes em quantidade e qualidade que atendam às suas necessidades metabólicas pelo trato gastrintestinal (TGI). A NP é indicada na profilaxia e tratamento da desnutrição aguda, mediante o fornecimento de energia e proteínas para prevenir o catabolismo protéico do paciente, em regime hospitalar ou domiciliar.

Doenças respiratórias, capacidade gástrica diminuída, retardo do esvaziamento gástrico, incompetência do esfíncter esofágico inferior e diminuição na motilidade intestinal, enterocolite necrosante, erros inatos do metabolismo e prematuridade, pré- e pós-operatório, síndromes do intestino curto, fístulas, são algumas das situações clínicas em que está indicada a nutrição parenteral.

Indicação da Terapia Nutricional

Reconhecida a necessidade do suporte nutricional, deve-se optar pela via de acesso, sendo a mais indicada a via oral, quando o paciente não apresentar contra-indicações para tal. Com o crescente desenvolvimento tecnológico em relação à palatabilidade dos suplementos dietéticos, há uma melhor aceitação da terapia nutricional por via oral, especialmente quando o paciente possui restrições alimentares ou requer o uso de nutrientes específicos.

A segunda opção de escolha seria a alimentação enteral, uma vez que é mais fisiológica que a nutrição parenteral, pois a presença de nutrientes no tubo digestivo é essencial para a manutenção do crescimento e função da mucosa gastrintestinal, mantendo o ciclo êntero-hepático e evitando, assim, a translocação bacteriana.

Porém faz-se necessário estabelecer claramente se o objetivo do suporte é a manutenção ou a recuperação nutricional, embora alguns estudos mostrem que até 6.000 kcal diárias podem ser ministradas através de sonda nasoentérica. Outros autores propõem um máximo de 3.000 kcal diárias, sendo necessários de 4 a 5 dias até a administração máxima de nutrientes.

A terceira opção é a nutrição parenteral, que deve ser empregada em pacientes que não podem utilizar o trato gastrintestinal, entre outras indicações clínicas, cujo tema é objeto da discussão deste capítulo.

Acesso Venoso e Administração da Nutrição Parenteral

O teor calórico da formulação, a osmolaridade e as condições do acesso venoso são importantes na decisão do acesso preferencial para a administração da nutrição parenteral, a qual pode ser realizada por via central ou periférica.

Dependendo da osmolaridade das soluções, a nutrição parenteral pode ser administrada utilizando veias periféricas, menores, geralmente na mão ou no antebraço, ou, se possuir uma osmolaridade superior a 600 mOsm/L, deve ser administrada por via central, por meio de uma veia de grande diâmetro, geralmente subclávia ou jugular interna.

A administração central da NP ocorre em cateter venoso instalado em veia de grosso calibre e é mais indicada na ausência de acesso venoso em veias periféricas, aumento das necessidades calóricas e, especialmente, quando utilizada por períodos superiores a duas semanas. Há preferência pelos cateteres de silicone ou poliuretano introduzidos por via percutânea.

A infusão da NP por veias periféricas está indicada aos pacientes que necessitem de formulações hipotônicas (12,5%) e hiposmolares (cerca de 600 mOsm/L) e por períodos curtos (10 a 14 dias), minimizando o risco de o recém-nascido sofrer esclerose venosa e lesões cutâneas.

Ambos os métodos são satisfatórios, desde que assegurem a profilaxia das alterações sensíveis nos níveis de glicemia, bem como um controle rigoroso do ritmo de gotejamento. A NP deve ser infundida em velocidade constante, sendo que grandes alterações na velocidade podem resultar em hiper- ou hipoglicemia importantes.

Os pacientes que recebem a NP devem ser submetidos a um rígido controle clínico e laboratorial, antes e durante a administração da NP, para identificar as anormalidades metabólicas que requeiram tratamento.

PREPARO INTRA-HOSPITALAR DA NUTRIÇÃO PARENTERAL

Local de Preparo e Controle Ambiental

A obtenção e a manutenção da esterilidade na nutrição parenteral e preparações estéreis são dependentes da qualidade dos componentes aditivados, da técnica de manipulação rigorosamente asséptica e das condições ambientais sob as quais o processo é realizado.

O local utilizado no preparo das alimentações parenterais deve ser criteriosamente analisado. É recomendado que a localização seja em uma área isolada, subdividida em ambientes distintos (setor fechado), de circulação restrita, distante de locais contaminados (sala de expurgo, curativos e enfermaria).

Deve ser detentora de requisitos estruturais e formais com relação ao piso, teto e parede: em nível, liso, livre de rachaduras, de material impermeável, fácil de limpar e desinfetar, cantos abaulados, iluminação central e difusa com acrílico protetor para facilitar a limpeza.

A manipulação das nutrições parenterais deve ser realizada em capela de fluxo laminar horizontal, classe 100, fornecendo um fluxo de ar estéril, dentro de uma área confinada de trabalho. A manipulação e a supervisão da nutrição parenteral é de competência do profissional farmacêutico, que deverá exercê-la com responsabilidade.

Resumo da Técnica de Manipulação

O farmacêutico deve revisar as prescrições de NP, analisar sua adequação, concentração e compatibilidade físico-química dos componentes, realizar todas as operações inerentes ao desenvolvimento, manipulação, controle de qualidade, conservação e transporte da NP, atendendo às recomendações das Boas Práticas de Preparação de Nutrição Parenteral — BPPNP, conforme Anexo II da Portaria 272/98-SVS/MS (BRASIL, 1998). Qualquer alteração que se fizer necessária na formulação deve ser discutida com o médico responsável.

Nas soluções preparadas são realizados os controles físicos, a pesagem, o controle de partículas, a verificação de fissuras nos recipientes, a determinação do pH, bem como os controles químicos e microbiológicos.

Anteriormente ao preparo deve ser feita a assepsia das mãos e antebraços, visando preparar o manipulador para procedimento estéril, com técnica idêntica às utilizadas em procedimentos cirúrgicos. Posteriormente, realiza-se a paramentação completa (gorro, máscara, avental e luvas).

O método comumente utilizado no preparo das soluções é o de aditivação de cada componente por sistema fechado, ou seja, os constituintes são adicionados, após desinfecção prévia, dentro dos frascos de vidro ou bolsas de acetato de etil vinila (EVA), sob o ar estéril da capela de fluxo laminar.

Os aminoácidos e a glicose são transferidos aos recipientes utilizando equipamentos informatizados ou método manual, com a aditivação através do equipo de transferência. Em ambos os métodos, os eletrólitos são aditivados através do injetor lateral dos mesmos equipos, alternando-se os íons monovalentes com os íons divalentes, evitando-se a incompatibilidade química entre os constituintes, com efeitos indesejados e até letais ao paciente.

Ao término, os recipientes contendo as nutrições parenterais são inspecionados visualmente, embalados, identificados, protocolados na Central de Nutrição Parenteral e entregues na unidade solicitante.

Segundo a Portaria 272/98/SVS, as nutrições, após serem envasadas e rotuladas, devem ser guardadas em ambiente refrigerado (2° a 8°C); para transporte, a temperatura deve ser mantida entre 2° e 20°C, sendo aconselhado o tempo máximo para o transporte de 12 horas.

Os hospitais que não possuam as condições previstas quanto à estrutura física, organizacional e recursos humanos capacitados podem contratar firmas prestadoras de bens e serviços, devidamente licenciadas e atuando em conformidade com a Portaria 272/98/SVS, para o fornecimento da nutrição parenteral e assistência ao paciente. Nesse caso, o farmacêutico e a equipe deverão estar habilitados para prestar assistência ao paciente em domicílio (BRASIL, 1998).

Métodos Utilizados na Manipulação no Brasil e no Exterior

MANIPULAÇÃO EM BOLSAS DE PVC

O cloreto de polivinila (PVC) é uma substância dura, frágil e inflexível, e plastificadores como o dietil-hexilftalato (DEHP)

são adicionados para dar flexibilidade. O DEHP é um lipídio solúvel, possível carcinogênico, hepatotóxico e teratogênico em produtos que tenham PVC contendo misturas lipofílicas. Desta forma, é recomendado que não sejam administradas soluções de nutrição parenteral misturadas em bolsas de PVC, principalmente se as soluções permanecerem na bolsa por longo período que antecede a administração.

MANIPULAÇÃO EM VIDROS

Para auxiliar no preparo de soluções de nutrição parenteral estéreis nos hospitais com menor demanda, são comercializadas em embalagens contendo o vidro de aminoácidos e o frasco de solução glicosada. As soluções são misturadas, sob condições assépticas, em capela de fluxo laminar, mediante a transferência da glicose para o vidro de aminoácidos, com o auxílio de equipo estéril de transferência. Após a aditivação dos macronutrientes são transferidos os micronutrientes, homogeneizando-se bem a solução.

MISTURADORES AUTOMÁTICOS

Muitos hospitais preparam as nutrições parenterais utilizando aparelhos especialmente desenvolvidos com bombas de transferência. O método com misturadores automáticos tem como vantagem a flexibilidade em fornecer quantidades de glicose, aminoácidos e lipídios, individualmente preparadas para as necessidades de cada paciente, utilizando um tempo de preparo bem inferior quando comparado à quantidade manipulada e o tempo gasto pelos demais métodos, além da eficiência e segurança na manutenção da esterilidade da nutrição parenteral.

Após o preparo da solução básica constituída de macronutrientes são adicionados minerais e vitaminas individualmente.

BARREIRA DE ISOLAMENTO

Foi proposto o desenvolvimento de uma área para preparação de produtos estéreis que mantivesse a esterilidade com um nível assegurado, em conformidade com a "ASHP Technical Assistance Bulletin on Quality Assurance for Pharmacy Prepared Sterile Products".

Verificou-se que o emprego de sistemas de barreira de isolamento era o método preferencial para o preparo de produtos estéreis. O sistema de barreira de isolamento é formado por quatro componentes: a estrutura física, o ambiente interno, a tecnologia de interação e o sistema de monitoramento. Para criar um ambiente asséptico, o farmacêutico deve conhecer cada um dos componentes e ser capaz de providenciar fornecedores com especificações de limpeza. O sistema de barreira de isolamento tem que ser baseado na concentração específica e no tamanho das partículas de ar.

A tecnologia da barreira de isolamento foi desenvolvida para remover pessoas do ambiente de preparo de produtos intravenosos. Removendo as pessoas do ambiente de preparo elimina-se a forma primária de contaminação.

FORMULAÇÕES

A formulação de solução de NP é um procedimento que deve ser adaptado às necessidades individuais de cada paciente. Assim, a solução de NP deve sofrer alteração em sua composição na medida da variação das condições do paciente.

A prescrição inicial baseia-se na determinação das necessidades calórico-protéicas do paciente e metas do suporte nutricional.

Gasto Energético

É preciso, inicialmente, determinar o gasto energético basal (GEB), utilizando-se o método de calorimetria indireta que avalia as trocas gasosas pela determinação do consumo de oxigênio, da produção de CO_2 e a da excreção de N_2, em estado de equilíbrio respiratório, com a transformação desses parâmetros no gasto energético em kcal/dia. Outra forma de se determinar o gasto energético é o emprego de fórmulas preestabelecidas, como a de Harris Benedict, descrita a seguir, muito utilizada na prática clínica:

Homem: $GEB = 66{,}47 + (13{,}75 \times P) + (5{,}0 \times H) + (6{,}755 \times I)$

Mulher: $GEB = 655{,}1 + (9{,}563 \times P) + (1{,}85 \times H) + (4{,}676 \times I)$

P = peso (kg), H = altura (cm), I = idade (anos)

GEB — Gasto Energético Basal — é o GE de um indivíduo deitado, em repouso, alerta, em ambiente com temperatura constante, em jejum por 12 horas e com 8 ou mais horas de sono.

Necessidades Nitrogenadas

O balanço nitrogenado depende tanto da administração de N_2 como de energia. Se alguma delas for insuficiente, ocorrerá uma perda real de N_2 ou o balanço nitrogenado negativo. O aporte diário de nitrogênio e o conseqüente balanço nitrogenado, que demonstra assimilação ou perda de proteína corporal total, estão intimamente relacionados com a quantidade de N_2, de energia e de micronutrientes administrados em conjunto, e devem ser norteados pelo tipo de patologia de cada paciente, face às alterações respectivas na eliminação urinária de N_2.

Sistema Glicídico

No sistema glicídico padrão para a NP, a glicose é utilizada como fonte calórica exclusiva e os aminoácidos cristalinos caracterizam a fonte de proteína. A solução nutritiva básica geralmente contém volumes iguais de glicose a 50% e de aminoácidos a 10%, obrigatoriamente acompanhados de vitaminas e eletrólitos. O sistema glicídico padrão pode ser usado para suprir as necessidades nutricionais da grande maioria dos pacientes. As necessidades calóricas e nitrogenadas variáveis para cada paciente podem ser facilmente atingidas pela alteração no volume da solução a ser infundida. A monitorização bioquímica determinará os ajustes a serem feitos nas quantidades de eletrólitos e insulina.

Sistema Lipídico

Atualmente, encontram-se disponíveis comercialmente emulsões de lipídios preparadas principalmente a partir de triglicerídeos de cadeia longa da semente de soja, ou ainda, em combinação com os triglicerídeos de cadeia média, provenientes do óleo de coco, entre outros insumos. Essas emulsões constituem fontes seguras e eficazes de calorias não-protéicas e de ácidos

graxos essenciais para a utilização em NP, formuladas, desse modo, com o intuito de serem nutricionalmente completas. As emulsões lipídicas apresentam propriedades exclusivas que as tornam atrativas para a utilização em NP, pois são fontes ricas em ácidos graxos essenciais, têm alta densidade calórica, possuem isotonicidade e baixa toxicidade.

Micronutrientes

As vitaminas são necessárias em pequena quantidade para o crescimento normal, para manutenção do estado físico e para a reprodução. Elas diferem dos outros nutrientes orgânicos, uma vez que não entram para a estrutura tecidual e não sofrem metabolização para o fornecimento de energia. Também possuem papel metabólico importante, atuando como co-fatores de enzimas no metabolismo intermediário, e também na profilaxia de deficiências clínicas e subclínicas. As necessidades diárias para pacientes em NP são especulativas e as demandas específicas, necessárias para cada estado patológico.

O sódio, o cloro, o potássio, o cálcio, o magnésio e o fosfato são os minerais necessários em quantidades acima de 200 mg/dia. Esses micronutrientes são essenciais para a manutenção do balanço hídrico, da função cardíaca, da mineralização óssea, da função do sistema nervoso, muscular e enzimático.

INCOMPATIBILIDADES QUÍMICAS E FÍSICAS

O farmacêutico deve garantir o fornecimento de nutrição parenteral estável, contendo nutrientes quimicamente compatíveis, nas dosagens adequadas, estéreis e apirogênicas.

As incompatibilidades consistem na degradação química dos constituintes, formando produtos ineficazes com relação aos aspectos nutricionais. As incompatibilidades químicas consistem na transformação de compostos orgânicos ou inorgânicos por reações químicas. A degradação é irreversível. São exemplos os processos oxidativos, a formação de sais insolúveis e a reação de Maillard.

Nas incompatibilidades físicas são observadas reações de complexação entre íons, mudança de pH, formação de espuma e a fotólise.

As incompatibilidades são ocasionadas por vários fatores, os quais o farmacêutico pode evitar previamente às manipulações das soluções nutritivas. Dentre estes fatores destacam-se:

- temperatura: o aumento da temperatura propicia o aumento da colisão entre as moléculas e aumenta a dissociação dos eletrólitos, tornando-os mais disponíveis em solução;
- ordem de adição dos eletrólitos: os íons divalentes e trivalentes possuem afinidade química para reagirem e formarem sais estáveis. Devem ser intercalados com os íons monovalentes;
- concentração dos aminoácidos: os aminoácidos, por serem anfóteros e possuírem dois grupos polares, são solúveis em meio aquoso, propiciando a manutenção do pH da solução e auxiliando na diluição dos constituintes;
- pH: a variação do pH ocasiona produtos não ionizáveis e, portanto, pouco solúveis;
- radiação ultravioleta: muitos aminoácidos e vitaminas são fotossensíveis, degradando-se parcialmente na solução em tempos preestabelecidos;
- adsorção: o polímero PVC propicia a adsorção de algumas vitaminas e de insulina. Estudos laboratoriais demonstraram que o polímero EVA é compatível com estas substâncias. O vidro deve ser quimicamente inerte, estéril e apirogênico e atender às especificações da Portaria 272/98/SVS/MS.

INTERAÇÃO ENTRE NUTRIENTES E MEDICAMENTOS

As interações entre medicamentos e nutrientes começaram a ser estudadas de forma mais acentuada na década de 60, embora ainda não seja consensual o uso na prática clínica, especialmente no tocante à eficácia do medicamento, aos efeitos colaterais e às interações com os nutrientes presentes na NP.

Do ponto de vista químico e farmacológico, é possível a mistura de muitos medicamentos com a solução de NP. Este procedimento apresenta vantagens e desvantagens. Entre as vantagens estão: diminuição da sobrecarga de líquidos, melhor aproveitamento da via de acesso, infusão contínua, menor risco de contaminação e fácil administração. Como desvantagens podem-se destacar problemas de compatibilidade e instabilidade, maior risco de contaminação devido ao manuseio, alteração de pH e necessidade de rigor na infusão da solução.

A decisão quanto à administração contínua de medicamentos no mesmo recipiente da nutrição parenteral deve contemplar o modo de ação, o nível plasmático e a eficácia terapêutica do fármaco, sendo necessária a supervisão contínua do paciente, considerando-se os exames laboratoriais e a resposta clínica.

Recomenda-se que o medicamento seja administrado em via venosa separada da nutrição, usando-se uma conexão Y direta na junção do cateter, ou por uma via em Y sobre a via de infusão como uma aplicação secundária, ou ainda admistrando-se o medicamento por um lúmen separado através de cateter multilúmen.

A seguir estão relacionados alguns medicamentos para os quais, comumente, solicita-se administração na NP.

Albumina – A albumina é estável em concentrações de até 35,5 g/L em formulação de NP. Quando a albumina é adicionada, a solução não pode mais ser filtrada antes da administração. Foi relatado que existe a possibilidade de crescimento de fungos e bactérias nas formulações de NP que contêm albumina.

Aminofilina – A aminofilina é compatível com as formulações de NP por um período de até 48 horas. Deve-se atentar ao fato de que a solução de NP não deve conter grandes quantidades de cálcio e fósforo juntamente com concentrações de aminoácidos baixas ou de baixos valores do pH, uma vez que pode resultar em precipitação de fosfato de cálcio.

Antibióticos – Como regra geral, nenhum antibiótico intravenoso deveria ser misturado com qualquer solução nutriente, administrando-o, preferencialmente, por meio de cateter intravenoso separado. Além das preocupações sobre estabilidade, a via não é ideal para muitos antibióticos, para os quais são desejadas as infusões intermitentes como meio de produzir um pico e manter níveis que aumentem a eficácia bactericida ou diminuam a toxicidade. Apenas quando nenhum outro acesso estiver disponível, pode-se considerar a administração de antibióticos com a solução nutriente ou injetá-los pelo mesmo cateter.

Fármacos de ação cardiovascular – Embora provavelmente sejam estáveis, a mistura de vários vasopressores não é recomendada, especialmente quando são necessárias alterações de emergência na velocidade de infusão.

Quimioterapia – A ciclofosfamida na concentração ≤ 500 mg/L, a citarabina na concentração ≤ 100 mg/L e o metotrexato sódico na concentração ≤ 50 mg/L são compatíveis com as formulações de NP. O 5-fluoruracil, 4 g/L, também é compatível com a NP.

Corticosteróides – A hidrocortisona é compatível e estável em todas as concentrações. O succinato de metilprednisolona sódica a 250 mg/L é visivelmente compatível por 24 horas nas soluções padrão de NP.

Furosemida – A furosemida na concentração de 40 mg/L é compatível com a NP.

Heparina – A heparina é compatível com os dois tipos de solução nutriente em concentrações de até 20.000 U/L e foi por um tempo adicionada comodamente às soluções para prevenir a formação de capas de fibrina ou a trombose da veia subclávia. Hoje em dia esta prática não é mais utilizada. A heparina pode ser inativada pela vitamina C, e isso deve ser considerado quando outros medicamentos precisam ser administrados simultaneamente com as soluções contendo heparina, uma vez que por si própria ela pode produzir incompatibilidade.

Antagonistas dos receptores H2 – É largamente utilizada a administração de um antagonista de receptor H2 concomitante às soluções de nutrição parenteral. É de baixo custo, são eliminadas as bolsas intravenosas, equipos e vias venosas periféricas, reduzindo-se assim o tempo gasto pela farmácia e pela enfermagem.

Ácido clorídrico – O ácido clorídrico esterilizado pode ser adicionado em concentrações de até 200 mEq/L. Deve-se tomar cuidado, porém, em manter o pH entre 3,0 e 6,8. Quando é adicionado o ácido clorídrico, as emulsões de lipídios não devem estar presentes, uma vez que um meio ácido favorece fortemente a quebra da emulsão. Finalmente, as vitaminas devem ser administradas por uma veia periférica, pois o meio ácido as inativa.

Ferro dextran – A suplementação de ferro em geral é mais adequadamente administrada por via oral, quando a absorção é inadequada. Contudo, a administração intravenosa de ferro pode ser totalmente efetiva. Quando são necessárias infusões de manutenção sem acesso venoso periférico, podem ser adicionados 100 mg de ferro dextran na solução nutriente sem grandes riscos de reações anafiláticas.

Metoclopramida – As doses de 5 a 20 mg/L são quimicamente estáveis nas formulações de NP.

Narcóticos – A morfina, a meperidina, a hidromorfina e o levorfanol têm sido infundidos conjuntamente com a NP em pacientes terminais com limitado acesso venoso, tanto em casa como no hospital.

Bicarbonato de sódio – O bicarbonato de sódio geralmente não é usado com soluções nutrientes devido à possibilidade de formação de carbonato de cálcio.

INTERAÇÃO ENTRE NUTRIENTES

A possibilidade de interação entre componentes é bastante alta na nutrição parenteral devido à sua complexidade e multiplicidade e deve ser avaliada previamente em todas as soluções nutritivas.

As interações entre nutrientes podem ocorrer na forma pré-absortiva ou pós-absortiva:

1) Pré-absortivas

Podem ser intraluminais através de combinações químicas, seja pela formação de ligações iônicas ou covalentes, ou pela formação de quelatos; também pode dar-se através de competições ou antagonismo, competições por ligações a sítios de absorção ou alostéricos de proteínas ou a ligantes intraluminais.

Essas interações podem ocorrer ao nível das microvilosidades do enterócito por competição ou antagonismo ou por interações metabólicas, pois muitas vezes um nutriente é necessário para a utilização de outro.

2) Pós-absortivas

Estas interações podem ocorrer no transporte e distribuição para os tecidos, onde há competições por ligações a sítios de adsorção ou alostéricos de enzimas ou proteínas armazenadoras/transportadoras; interações metabólicas também existem, porque um nutriente é necessário para a utilização de outro ou o excesso de um prejudica o metabolismo do outro.

As vitaminas não devem sofrer exposição à luz e a altas temperaturas. O ácido ascórbico pode ser facilmente deteriorado a oxalato após o armazenamento por uma semana ou mais. Quando são dadas altas doses de ácido ascórbico, pode-se formar o oxalato de cálcio no armazenamento prolongado. O ácido ascórbico inativa as vitaminas B12 e K, sendo que estas duas vitaminas se inativam reciprocamente. O ácido fólico pode precipitar na presença de sais de cálcio. A vitamina A parece interagir rapidamente com o PVC e o vidro, além de ser vulnerável à oxidação.

Para evitar alguns desses problemas, é recomendado que as vitaminas sejam adicionadas imediatamente antes da administração da solução nutriente.

A vitamina K pode ser adicionada individualmente à solução, ou pode ser administrada oralmente, em infusão separada ou por via intramuscular, com periodicidade semanal ou quinzenal.

Controle de Qualidade da Nutrição Parenteral

É o conjunto de atividades de teste utilizadas para determinar que os componentes e os produtos finais manipulados preencham os requisitos predeterminados em relação a pureza, apirogenicidade e esterilidade.

Em um sentido mais amplo, é um conjunto de normas e procedimentos, incluindo aquisição dos constituintes, qualificação de fornecedores, área física adequada, avaliação dos métodos de desinfecção e limpeza da área física e da superfície externa dos constituintes utilizados nas amostras, validação dos processos de manipulação, esterilização do material, treinamento dos profissionais envolvidos, avaliação periódica das instalações e filtros da capela de fluxo laminar, além da avaliação de todos os fatores potencialmente interferentes na qualidade final do serviço.

Todos esses cuidados são necessários visando à garantia da qualidade da solução final e, conseqüentemente, ao bem-estar do paciente.

O controle de qualidade do trabalho analítico deve ser parte integral do processo padrão de cada setor de manipulação. O estudo do controle de qualidade analítico no preparo da NP

tem por objetivo detectar as incompatibilidades químicas, instabilidade e degradação de aminoácidos, entre outros, propondo medidas que incrementem a metodologia de operacionalização.

O farmacêutico deve verificar se a dieta foi precisamente formulada no que se refere a adição correta dos componentes, quantidades e embalagem, integridade do material de embalagem, cor e turbidez da solução ou emulsão, presença de material particulado, precipitação, volume e peso final.

Para a liberação das formulações de nutrição parenteral em lote, deve-se estabelecer um plano formal de amostragem, estatisticamente validado, para assegurar o teste de esterilidade e demais testes para avaliação da qualidade. Este plano estatístico deve assegurar a representatividade do lote. As soluções que não atenderem às especificações devem ser descartadas.

Na determinação da validade das soluções de nutrição parenteral, o farmacêutico deve considerar todos os aspectos físico-químicos e organolépticos da nutrição parenteral, incluindo informações sobre a estabilidade dos nutrientes, baseado no processo de produção, literaturas de referência e recomendações dos fabricantes.

PADRONIZAÇÃO DAS MEDIDAS NA PRESCRIÇÃO E ROTULAGEM

O farmacêutico deve aviar prescrições utilizando nomenclatura e procedimentos padronizados pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), procedimentos operacionais da instituição em que trabalha, Denominação Comum Brasileira (DCB) e Denominação Comum Internacional (DCI).

Devido a inúmeras complicações relacionadas à interpretação de prescrições e rótulos de NP, é fundamental padronizar-se a métrica. Em 1998, a American Society for Parenteral and Enteral Nutrition (ASPEN) resolveu padronizar as medidas adotadas nacionalmente, onde se expressam na NP infantil e neonatal as quantidades contidas na mistura em quantidade/kg/dia e quantidade/dia e NP adulta em quantidade/dia e quantidade/litro.

Para os macronutrientes utiliza-se o peso expresso em gramas. A quantidade de eletrólitos é expressa em mEq (opcionalmente mMol para o fósforo), multivitamínicos e oligoelementos são determinados em mL.

AVANÇOS NA TERAPIA NUTRICIONAL: NOVOS SUBSTRATOS

Novos substratos em terapia nutricional vêm sendo avaliados a fim de minimizar os problemas de incompatibilidades entre os nutrientes, bem como trazer benefícios terapêuticos (NOVAES; LIMA, 1999).

Na tentativa de solucionar o grave problema da incompatibilidade entre fosfato e cálcio nas formulações parenterais de recém-nascidos, foram estudadas fontes alternativas dos dois íons. Destes estudos, os melhores resultados foram obtidos com o uso de sais orgânicos de fósforo, os quais são solúveis com sais de cálcio em qualquer concentração, tornando estável a nutrição parenteral.

Outros substratos como a arginina, glutamina, ácidos graxos Ω3 e Ω6, ácidos graxos de cadeia longa (PUFA), nucleotídeos, fitoterápicos (*A. sylvaticus*, cogumelo do sol) vêm sendo utilizados como suplementos dietéticos no suporte nutricional de pacientes recém-nascidos a termo ou prematuros, portadores de câncer, síndrome do intestino curto, entre outros usos terapêuticos (NOVAES et al., 2004).

A arginina tem apresentado múltiplas ações, tais como: precursor metabólico da creatina, creatinina, poliaminas, óxido nítrico e importante participação no ciclo da uréia. É descrito como estimulador do hormônio de crescimento hipofisário e tem sido relacionado ao aumento da atividade das células *killer* e células *T-helper* e ao estímulo da produção das citocinas: interleucina-1 (IL-1), interleucina-2 (IL-2), receptor IL-2, interleucina-6 (IL-6) e o fator alfa de necrose do tumor (TNF-alfa), que são importantes mediadores na gênese da caquexia. A arginina está presente em maior quantidade na carne de boi, frango e frutos do mar, castanhas e cogumelos, entre eles o *A. sylvaticus* (cogumelo do sol), entre outros inúmeros nutrientes que estão presentes neste cogumelo.

O aminoácido arginina tem se apresentado como condicionalmente essencial em neonatologia. Pacientes prematuros que padecem de enterocolite necrosante têm apresentado decréscimo na concentração de arginina plasmática. Estudos em modelos de enterocolite necrosante têm apresentado benefícios na profilaxia com arginina, porém estudos adicionais são necessários para determinar os benefícios em recém-nascidos prematuros.

Estudos clínicos e em animais têm demonstrado os efeitos benéficos da suplementação nutricional com glutamina na recuperação da permeabilidade normal, na manutenção da integridade intestinal, na diminuição da ocorrência de sepse e da mortalidade em pacientes recém-nascidos a termo e prematuros, bem como em portadores da síndrome do intestino curto. Porém, o uso terapêutico da glutamina também não foi satisfatoriamente estabelecido em recém-nascidos.

Em recém-nascidos os estudos utilizando quantidades suplementares desses nutrientes são promissores, porém não foram estabelecidas as condições para o emprego terapêutico.

Os ácidos graxos poliinsaturados de cadeia longa (PUFA), Ω3 e Ω6 estão sendo utilizados na modulação do processo inflamatório. Estudos experimentais em animais neonatos demonstraram que a suplementação nutricional com PUFA ocasionou a redução na incidência de morte, enterocolite necrosante e inflamação intestinal, quando comparado ao grupo controle. Estudos clínicos estão sendo conduzidos nesta área e apresentam resultados promissores. Os nucleotídeos também têm sido utilizados de forma benéfica na estimulação do sistema imunológico em recém-nascidos.

TERAPIA NUTRICIONAL EM SITUAÇÕES CLÍNICAS ESPECIAIS

Neonatologia

A nutrição parenteral (NP), total ou parcial, constitui-se parte dos cuidados de assistência ao recém-nascido (RN), que está impossibilitado de receber a adequação das suas necessidades metabólicas pelo trato gastrintestinal (TGI). A NP é indicada na profilaxia e tratamento da desnutrição aguda do RN, mediante o fornecimento de energia e proteínas para prevenir o catabolismo protéico do paciente, em regime hospitalar ou domiciliar.

A alta incidência de doenças respiratórias, capacidade gástrica diminuída, retardo do esvaziamento gástrico, incompetência do esfíncter esofágico inferior e diminuição na motilidade intestinal, enterocolite necrosante, erros inatos do metabolismo e prematuridade são algumas das situações clínicas que dificultam a administração de nutrientes pelo TGI.

Desta forma, a NP é muito indicada no período neonatal, especialmente em RN com peso ≤ 1.800 e > 1.800 g, que não apresentam expectativa de receber alimentação enteral no período de até 3 dias e 3 a 5 dias, respectivamente.

A prescrição da nutrição parenteral baseia-se na determinação das necessidades calórico-protéicas do recém-nascido e metas do suporte nutricional. Deve contemplar os macronutrientes (aminoácidos, lipídios, carboidratos), micronutrientes (eletrólitos/minerais, vitaminas) e água, para suprir, qualitativa e quantitativamente, as necessidades individuais do paciente.

AMINOÁCIDOS (AA)

A administração de aminoácidos é importante para evitar o catabolismo protéico e manter a homeostase da glicose.

Os aminoácidos para NP estão disponíveis comercialmente, mediante um grande número de fabricantes, como aminoácidos cristalinos sintéticos. Uma vantagem significativa das soluções de aminoácidos sobre os antigos hidrolisados de proteínas é a flexibilidade na alteração das quantidades dos aminoácidos e formulações, além de serem facilmente metabolizados.

As soluções de AA cristalinos para o RN têm como objetivo assemelhar-se ao aminograma plasmático de crianças alimentadas com leite humano. Essas soluções devem conter todos os AA essenciais e não-essenciais. Entretanto, para o recém-nascido pré-termo (RNP), alguns AA são considerados essenciais: cisteína (dose mínima de 100 mg/kg/dia), taurina e tirosina.

Recomenda-se o aumento da concentração de AA de cadeia ramificada para o RNP bem como a diminuição da glicina, metionina e fenilalanina, permitindo melhor retenção nitrogenada e poucas complicações metabólicas. As necessidades de AA variam de 2-3 g/kg/dia, no entanto, para ocorrer um eventual anabolismo, é necessária uma oferta calórica não-protéica estimada entre 60 e 80 kcal/kg/dia, perfazendo a relação nitrogênio/calorias não-protéicas ao redor de 1/200.

LIPÍDIOS

Fornecem ao RN ácidos graxos essenciais, sendo importante fonte de energia concentrada (1 g = 9 kcal). As emulsões lipídicas são quase isosmolares ao plasma, podendo ser administradas por veias periféricas. Atualmente dá-se preferência às soluções a 20%, pois têm a vantagem de fornecer mais calorias em menor volume, além de diminuírem os níveis de triglicerídeos, fosfolipídios e colesterol, que se aproximam muito daqueles de RN alimentados pelo leite humano (LH).

Esta diferença está relacionada à melhor relação fosfolipídios/triglicerídeos das emulsões lipídicas a 20%.

A oferta inicial é de 0,5 g/kg/dia, aumentando diariamente 0,5 até o máximo de 2,5-3,0 g/kg/dia.

GLICOSE

A glicose é a principal fonte de energia da NP. Entretanto, a produção inadequada de insulina e a imaturidade hepática (glicogenólise prejudicada), especialmente no RNP, causam, com freqüência, intolerância à glicose, com glicemia superior a 125 mg/dL.

Valores recomendados:

Infusão inicial de 4 a 6 mg/kg/min (máx. 8 mg/kg/min)
Soro glicosado (SG) 10% — 100 mg e 0,5 mOsm
SG 25% — 250 mg e 1,0 mOsm
SG 50% — 500 mg e 2,5 mOsm

CALORIAS

A taxa metabólica oral do RN é de 47 kcal/kg/dia.

A relação ideal na NP é de 1 g de proteína para 24 kcal não-protéicas.

A cota calórica ideal é de 120 cal/kg/dia (taxa difícil de ser atingida).

Iniciar desmame quando a ingesta oral for superior a 60 cal/kg/dia e suspender quando for maior que 100 cal/kg/dia.

MICRONUTRIENTES

Os eletrólitos são essenciais na manutenção do balanço hídrico e da função cardíaca, na mineralização do esqueleto e na função dos sistemas nervoso, muscular e enzimático. São metais que fazem parte do núcleo das chamadas metaloenzimas. A deficiência desses elementos pode estar presente especialmente no RNP durante a NP. A deficiência de zinco causa um quadro semelhante à acrodermatite enteropática, devendo-se suplementar esse elemento na dose de 400 μg/kg/dia para todos os RNP.

Se o jejum se prolongar por mais de duas semanas, outros micronutrientes são necessários, como cobre, manganês, selênio, cromo, molibdênio e iodo.

Após o nascimento, a oferta materna de cálcio e fósforo cessa e o aporte desses minerais é obtido através da dieta. Recém-nascidos de termo saudáveis, em aleitamento materno exclusivo, recebem quantidades suficientes de minerais para seu crescimento.

Os recém-nascidos pré-termo são suscetíveis a desenvolver quadros de deficiência de cálcio e fósforo, por apresentarem menor depósito mineral ao nascimento, pois a maior fase de incorporação mineral ocorre no terceiro trimestre da gestação. Vale ressaltar que o déficit mineral é inversamente proporcional à idade gestacional.

As necessidades de cálcio e fósforo nos recém-nascidos pré-termo variam conforme a idade gestacional, a presença de patologias associadas e o tipo de dieta utilizada. A Academia Americana de Pediatria recomenda uma oferta de cálcio diária entre 210 e 250 mg/kg e de fósforo, entre 112 e 125 mg/kg. A Sociedade Européia de Gastroenterologia Pediátrica e Nutrição preconiza uma oferta menor, 100 a 140 mg/kg/dia de cálcio e 70 a 80 mg/kg/dia de fósforo.

A deficiência de minerais acarreta alterações da mineralização óssea, resultante do acréscimo deficiente de cálcio e fósforo no período neonatal. Atualmente, esse quadro é denominado de doença metabólica óssea e inclui desde leve hipomineralização óssea, até a presença de alterações radiológicas importantes e fraturas espontâneas.

Terapia Nutricional no Idoso

A maior prevalência de indivíduos idosos em detrimento de indivíduos jovens compreende um quadro comum na popu-

lação mundial, independentemente de considerarmos sociedades desenvolvidas ou em desenvolvimento. Embora haja divergências quanto à definição da idade em que os indivíduos passam a ser considerados idosos, a Organização Mundial de Saúde considera idoso o indivíduo com idade superior a 65 anos. Atualmente alguns dados têm chamado atenção para o surgimento de um novo segmento dentro das sociedades, quando se considera a divisão da população por idade, que seriam os indivíduos com idade superior a 85 anos.

Tinker (2002) apresenta dados referentes ao quantitativo de indivíduos idosos no ano de 1999 e as projeções para 2050. Em 1999, 10% da população mundial era composta por indivíduos idosos, e estima-se que este número em 2050 seja de 22%. Nos países da América do Sul, estima-se que, em 2050, 22% da população seja constituída de indivíduos idosos, comparados aos 8% apresentados em 1999.

Esse quadro traz enormes implicações para as sociedades, considerando-se que a senescência está fortemente associada ao aparecimento de doenças infecciosas, crônico- e neurodegenerativas e doenças cardiovasculares. Além das alterações biológicas normais do envelhecimento, o desenvolvimento de tais patologias tem sido associado também ao declínio da resposta imune em indivíduos idosos. Generalizando, o envelhecimento induziria a menores respostas imunes comparadas às observadas em adultos jovens, estando os adultos idosos, portanto, mais suscetíveis a infecções e outras patologias.

A desnutrição energético-protéica e conseqüente deficiência de micronutrientes constitui um problema comum no envelhecimento, que se origina de uma combinação de diferentes fatores como diminuição do poder sócio-econômico nessa idade, isolamento social, síndromes de má absorção e alimentação inadequada.

A redução da resposta imune em idosos está fortemente associada a deficiências nutricionais, não constituindo uma resposta biológica generalizada associada ao processo de envelhecimento. Diversos estudos demonstram que o estado nutricional do indivíduo idoso está diretamente relacionado à imunocompetência do organismo durante o processo de senescência, constituindo, desta forma, os programas de avaliação e intervenção sobre o estado nutricional ferramentas importantes na promoção da saúde em idosos.

No entanto, a utilização de quantidades suplementares de micronutrientes acima das necessidades nutricionais em idosos, assim como a administração de suplementos associados à terapia nutricional em indivíduos idosos que não apresentam deficiências nutricionais, deve ser reavaliada considerando-se possíveis efeitos deletérios desta terapia sobre as disfunções do sistema imune na senescência. Tais pesquisas se tornam importantes, uma vez que qualquer intervenção que tenha por objetivo estimular a resposta imune em organismos idosos deve ser seletiva ao estimular a produção de células virgens e células de memória recente e sem reativar as células de memória geradas ao longo da vida, algumas das quais poderiam gerar um processo auto-reativo.

Desta forma, o monitoramento da terapia nutricional no idoso deve ser priorizado, visando prevenir ou identificar precocemente possíveis deficiências nutricionais e revertê-las com o uso de suplementação em dosagens adequadas, a fim de minimizar os possíveis efeitos deletérios da senescência relacionados à imunidade, como o câncer e as doenças infecciosas.

Paciente Renal

A insuficiência renal crônica (IRC) é a perda progressiva e irreversível das funções excretória, endócrina e metabólica, secundárias ao dano renal, resultando em desequilíbrio hidroeletrolítico e acúmulo dos produtos do catabolismo nitrogenado, como uréia e creatinina.

O paciente em insuficiência renal aguda (IRA) geralmente é hipercatabólico por apresentar níveis séricos elevados de glucacon, hiperparatireoidismo e também devido à terapia dialítica, quadro este agravado devido à inadequada ingestão dietética.

A IRA está associada ao maior risco de mortalidade, sendo que na literatura são observadas taxas de mortalidade de 40% neste grupo de pacientes. A morte está geralmente relacionada às complicações básicas como infecção, hemorragia, eventos cardiopulmonares, mais do que pela uremia.

Diferentes abordagens nutricionais foram propostas para o tratamento de pacientes renais crônicos em fase não-terminal:

a) dieta tradicional de baixa proteína (0,6 g prot./kg pc/dia);
b) dieta de muito baixa proteína (DMBP) (0,3 g prot./kg pc/dia) suplementada com aminoácidos essenciais (AEE) ou com uma mistura de aminoácidos essenciais e alfa-cetoanálogos (KA) livres de nitrogênio.

A cetodieta permite otimizar a redução na ingestão de proteínas, já que parte da suplementação de nitrogênio é indiretamente obtida com alfa-cetoácidos livres de nitrogênio, os quais reutilizam catabólitos nitrogenados, induzindo o anabolismo protéico a partir da uréia sérica. Esse mecanismo específico de reaproveitamento uréico permite que várias conseqüências adversas da uremia possam ser corrigidas, tais como a acidose metabólica, o hiperparatireoidismo secundário, a resistência à insulina e o decréscimo da atividade da Na^+-K^+-ATPase.

Estudos recentes têm confirmado que os benefícios da redução da uremia e da taxa de progressão da insuficiência renal podem ser mais facilmente alcançados, sem risco de desnutrição, quando é utilizado o suporte nutricional. Além do aspecto clínico, existe o benefício social, pois os custos do tratamento podem ser substancialmente reduzidos, já que existe a possibilidade de se retardar de maneira considerável o início da terapia dialítica.

Paciente Hepatopata

A doença hepática crônica ocasiona anormalidades metabólicas de macronutrientes que propiciam o desenvolvimento ou agravamento da desnutrição protéico-energética.

Em função da participação do fígado no metabolismo das proteínas plasmáticas e de uma série de aminoácidos, a doença hepática resulta, invariavelmente, em desnutrição protéica, que ocorre em maior freqüência que a desnutrição energética. A presença de desnutrição protéica pode ser confirmada, nesses pacientes, pelas depleções das proteínas estruturais plasmáticas, mudança no perfil dos aminoácidos e imunossupressão.

A redução da massa protéica somática tem sido demonstrada por indicadores antropométricos e bioquímicos, tanto pela excreção urinária de 3-metil-histidina, como de creatinina. Apesar da existência de desnutrição protéica, há falta de consenso entre os pesquisadores, quanto à presença de hipermetabolismo protéico nesses pacientes.

Com exceção da albumina, todas as demais proteínas transportadoras de origem hepática sofrem modulação de micro-

nutrientes, como Fe (transferrina), Zn, retinol (TTR e RBP), hormônios tireoidianos, corticosteróides ou estrógenos (TTR e RBP) ou mais fortemente das citocinas, particularmente as IL-1 e IL-6. Esse controle multifatorial dificulta a interpretação nutricional dos níveis dessas proteínas muito sensíveis no diagnóstico da Desnutrição Protéico-Energética (DPE) na presença de função hepática preservada.

Como fatores agravantes, há má absorção intestinal de gorduras e o hipermetabolismo associado ao alcoolismo agudo. Hipoglicemia, resistência insulínica, esteatose e hipertrigliceridemia constituem achados comuns, assim como níveis elevados de alguns aminoácidos com conseqüências neurológicas. O entendimento desses mecanismos fisiopatológicos permite a intervenção nutricional apropriada, reduzindo a morbidade e a mortalidade desses pacientes. Intervenções dietéticas podem melhorar o estado nutricional em pacientes com doença hepática, reduzir as complicações, as hospitalizações e seus custos e melhorar a qualidade de vida.

O fornecimento de terapia nutricional específica (enteral/parenteral) melhora alguns parâmetros de função hepática, em pacientes com doença hepática grave descompensada. No entanto, não se pode concluir que a terapia nutricional diminua a mortalidade desses pacientes ou reverta o avanço da doença.

CONCLUSÃO

A atividade multidisciplinar melhora a qualidade do atendimento nutricional, ao identificar corretamente os pacientes que requerem suporte nutricional, reduzindo as complicações metabólicas e infecciosas relacionadas aos procedimentos utilizados na nutrição parenteral e/ou enteral e também ao favorecer um melhor gerenciamento dos recursos humanos e materiais.

O farmacêutico, em colaboração com outros profissionais da saúde, deve monitorar e avaliar a resposta do paciente à terapia nutricional parenteral. A eficácia e os efeitos adversos devem ser documentados, e a terapia nutricional deve ser ajustada conforme o necessário. Modificação da farmacoterapia, adjuvante ao suporte nutricional, pode resultar tanto de avaliações objetivas quanto subjetivas do paciente, baseadas em propriedades específicas dos fármacos e aspectos clínicos do paciente.

No plano de cuidados do paciente, o farmacêutico deve visar à realização de procedimentos eficazes, entre os quais destacam-se:

- avaliar a prática clínica;
- identificar indicadores;
- avaliar a qualidade da terapia nutricional;
- implementar melhorias no suporte nutricional especializado;
- analisar os problemas potenciais da terapia usada, bem como a proposição de soluções;
- planejar cursos, informes ou aconselhamentos técnicos em educação continuada da equipe de saúde e do paciente;
- desenvolver um plano que especifique a monitorização subjetiva (sinais vitais, testes laboratoriais, resposta do paciente, toxicidade, reações adversas), bem como determinar a freqüência dessa monitorização.

O profissional deve manter a ética da profissão farmacêutica, mantendo uma comunicação adequada, técnica e respeitosa com os pacientes, seus cuidadores e equipe de terapia nutricional, lembrando-se de que o paciente é o objetivo de suas ações enquanto profissional de saúde e do aprimoramento contínuo de seu trabalho.

AVALIE SEUS CONHECIMENTOS

1. Um medicamento para uso injetável deve apresentar:
   a) baixa viscosidade e rápida redispersabilidade.
   b) baixa viscosidade e pouca redispersabilidade.
   c) alta viscosidade e pouca redispersabilidade.
   d) alta viscosidade e rápida redispersabilidade.
2. Em uma instalação para o preparo de soluções estéreis, as pressões ambientais P1, P2 e P3 devem obedecer a uma determinada norma em relação à pressão dos corredores P4. Esta relação deve ser:
   a) $P1 > P2 < P3 < P4$
   b) $P1 > P2 > P3 > P4$
   c) $P1 < P2 < P3 < P4$
   d) $P1 < P2 < P3 > P4$
3. Nas salas estéreis os ralos de escoamento de líquidos devem ser:
   a) sifonados com caixa
   b) sifonados em U com coluna de água
   c) não deve haver ralo
   d) com qualquer tipo de sifão, desde que fechados por tela fina.
4. Devido às suas características físico-químicas, as soluções de nutrição parenteral podem sofrer uma série de alterações, entre as quais a incompatibilidade assume um papel de relevada importância. Assinale a afirmativa correta:
   a) O fosfato forma sais insolúveis com cálcio e sódio.
   b) Os íons de sódio, potássio e cloreto são incompatíveis na nutrição parenteral.
   c) Todos os antibióticos podem ser associados no mesmo frasco com a nutrição parenteral.
   d) A heparina é compatível com a nutrição parenteral.
5. Leia os itens abaixo e assinale a alternativa correta:
   I. A galactose é o carboidrato de escolha utilizado como fonte de energia por ser termodinamicamente estável.
   II. As soluções de aminoácidos são utilizadas, principalmente, como fontes nitrogenadas na nutrição parenteral.
   III. As emulsões lipídicas são usadas como fonte calórica além de reposição de ácidos graxos essenciais na nutrição parenteral.
   a) I e II
   b) II e III
   c) I, II e III
   d) I e III
6. Leia as afirmativas sobre Terapia Nutricional descritas abaixo:
   I. A nutrição parenteral é administrada por via venosa utilizando-se preferencialmente as veias subclávia, veia cava superior e jugular interna.
   II. A nutrição enteral pode ser administrada através de sondas em posição nasogástrica-entérica.
   III. As terapias nutricionais enteral e parenteral são recomendadas a todos os pacientes hospitalizados, por serem fisiológicas e estéreis.
   Assinale a alternativa correta:
   a) I, II
   b) II, III
   c) I, III
   d) I, II, III

REFERÊNCIAS

BROWN, R.O. et al. One-year experience with a pharmacist-coordinated nutritional support clinic. **Am. J. Health Syst. Pharm.**, Bethesda, v. 56, n. 23, p. 2324-2327, 1999.

GRYMONPRE, R.E. et al. Community-based pharmaceutical care model for the elderly: Report on a pilot project. **Intern. J. Pharm. Pract.**, v. 2, p. 229-234, 1994.

HEPLER, C.D.; STRAND, L.M. Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care. **Am. J. Hosp. Pharm.**, Washington, v. 47, n. 3, p. 533-543, 1990.

NOVAES, M.R.C.G. et al. The clinical effect of dietery arginine supplementation on the immunologic system in cancer. **Ann. Nutr. Metab.**, Basel, v. 48, n. 6, p. 404-408, 2004.

NOVAES, M.R.C.G.; LIMA, L.A.M. Efeitos da suplementação dietética com L-arginina no paciente oncológico. Uma revisão de literatura. **Arch. Latinoam. Nutr.**, Caracas, v. 49, n. 4, p. 301-308, 1999.

PEPE, V.L.E.; CASTRO, C.G.S.O. A interação entre prescritores, dispensadores e pacientes: Informação compartilhada como possível benefício terapêutico. **Cad. Saúde Pública**, São Paulo, v. 16, n. 3, 815-822, 2000.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE NUTRIÇÃO PARENTERAL E ENTERAL. Comitê de Farmácia. Recomendações no preparo de soluções estéreis. **Rev. Bras. Nutr. Clin.**, Porto Alegre, v. 12, n. 3, p. S1-S33, 1997.

TINKER A. The social implications of an aging population. **Mech. Aging Dev.**, Limerick, v. 123, n. 7, p. 729-735, 2002.

BIBLIOGRAFIA RECOMENDADA

AMERICAN SOCIETY AND ENTERAL NUTRITION. Board of Directors. Definitions of terms used in A.S.P.E.N.: guidelines and standards. **Nutr. Clin. Pract.**, Baltimore, v. 10, n. 1, p. 1B3, 1995.

AMERICAN SOCIETY AND ENTERAL NUTRITION. Standards of Metabolic and Nutritional Support — Part I. **Rev. Metabol. Nutr.**, Porto Alegre, v. 1, n. 1, p. 32-35, 1994.

ASHP guidelines on the pharmacist's role in home care. **Am. J. Health-Syst. Pharm.**, Bethesda, v. 57, 2000. 57:1250-1255.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Conselho Nacional de Ética em Pesquisa. Resolução 196/96. Estabelece os requisitos para realização de pesquisa clínica de produtos para saúde utilizando seres humanos. **Diário Oficial da União**, DF, 16 out. 1996. Disponível em: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=663&word>. Acesso em: 06 jul. 2007.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 272, de 08 de abril de 1998. Aprova o Regulamento Técnico para fixar os requisitos mínimos exigidos para a Terapia de Nutrição Parenteral, constante do texto Anexo desta Portaria. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 23 abr. 1998. Disponível em: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=1114&word>. Acesso em: 17 maio 2005.

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM. Resolução nº 162, de 14 de maio de 1993. Dispõe sobre a Administração da nutrição parenteral e enteral. Rio de Janeiro, 1993. Disponível em: <http://www.portalcofen.com.br/_novoportal/section_int.asp?InfoID=68&EditionSectionID=15&SectionParentID=>. Acesso em: 14 jul. 2005.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. Resolução nº 247 de 08 de março de 1993. Brasília, DF, 1993.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. Resolução nº 292, de 24 de maio de 1996. Ementa: ratifica competência legal para o exercício da atividade de Nutrição Parenteral e Enteral, pelo Farmacêutico. Brasília, DF, 1996. Disponível em: <http://www.cff.org.br/pag800x600.html>. Acesso em: 17 maio 2005.

DRAPER, H.H.; YUEN, D.E.; WHYTE, R.K. Calcium glycerophosphate as a source of calcium and phosphorus in total parenteral nutrition solutions. **JPEN — J. Parenter. Enteral Nutr.**, Baltimore v. 15, n. 2, p. 176-180, 1991.

DUTHIE JÚNIOR, E.H. História e exame físico. In: DUTHIE JÚNIOR. E.H., KATZ, PR. **Geriatria prática**. 3.ed. Rio de Janeiro: Revinter, 2002. p. 3-14.

GIBBS, S.; WATERS, W.E.; GEORGE, C.F. The benefits of prescription information leaflets. **Br. J. Clin. Pharmacol.**, London, v. 27, n. 6, p. 723-739, 1989.

GOYNS, M.H. The biology of aging. **Mech. Aging Dev.**, Limerick, v. 123, n. 27, p. 727, 2002.

GRANT, J.P. **Nutrição parenteral.** 2.ed. São Paulo: Revinter, 1999.

HANNING, H.; ATKINSON, S.A.; WHYTE, R.K. Efficacy of calcium glycerophosphate vs conventional mineral salts for total parenteral nutrition in low-birth-weight infants: a randomized clinical trial. **Am. J. Clin. Nutr.**, Bethesda, v. 54, n. 5, p. 903-908, 1991.

HIGH, K.P. Micronutrient supplementation and immune function in the elderly. **Clin. Infect. Dis.**, Chicago, v. 28, n. 4, p. 717-722, 1999.

HWANG, S.T.; SHULMAN, R.J. Update on management treatment of short gut. **Clin. Perinatol.**, Philadelphia, v. 29, n. 1, p. 181-194, 2002.

KESSLER, D.A. A challenge for American pharmacists. **Am. Pharm.**, Washington, v. 32, n. 1, p. 33-36, 1992.

LESOURD, B.M. Nutrition and immunity in the elderly: modification of immune responses with nutritional treatments. **Am. J. Clin. Nutr.**, Bethesda, v. 66, p. 478-484, 1997.

LIPSKY, C.L.; SPEAR, M.L. Recent advances in parenteral nutrition. **Clin. Perinatol.**, Philadelphia, v. 22, n. 1, p. 141-155, 1995.

MAZUR, H.I.; STENNETT, D.J.; EGGING, P.K. **JPEN — J. Parenter. Enteral Nutr.**, Baltimore, v. 13, n. 1, p. 59-62, 1989.

MIZUNO, M. et al. Polysaccharides from Agaricus blazei stimulate lymphocyte T-cell subsets in mice. **Biosci. Biotechnol. Biochem.**, Tóquio, v. 62, n. 3, p. 434-437, 1998.

MORHY, L. Efeitos farmacológicos da suplementação dietética com arginina em ratos com tumor sólido de Walker 256. **Arch. Latinoamer. Nutr.**, Caracas, v. 50, p. 230, 2000.

NATIONAL ADVISORY GROUP ON STANDARDS AND PRACTICE GUIDELINES FOR PARENTERAL NUTRITION. Safe practices for parenteral nutrition formulations. **J. Parent. Enteral Nutr.**, Baltimore, v. 22, n. 1, p. 49-66, 1998.

NEU, J.; BERNSTEIN, H. Update on host defense and immunonutrients. **Clin. Perinatol.**, Philadelphia, v. 29, n. 1, p. 41-64, 2002.

NOVAES, M.R.C.G. et al. Effects of the administration of Agaricus sylvaticus on the haematological and immunological functions of rats with Walker tumor. **Fundam. Clin. Pharmacol.**, Paris, v. 18, p. 125-126, 2004. Supplemment 1.

NOVAES, M.R.C.G. Terapia nutricional parenteral. In: GOMES, M.J.V.M.; REIS, A.M.M. **Ciências farmacêuticas**: uma abordagem em farmácia hospitalar. São Paulo: Atheneu, 2001. cap. 25, p. 449-469.

NOVAES, M.R.C.G.; BEAL, F. Suporte nutricional com arginina: perspectivas terapêuticas em portadores de câncer. **SBRAFH**, n. 1, p. 14-19, 2003.

NOVAES, M.R.C.G.; ITO, M.; ARRUDA, S.F.; RODRIGUES, P.A.; LISBOA, A.Q. Suplementação de micronutrientes na senescência: Implicações nos mecanismos imunológicos. **Rev. Nutr. PUCCAMP**, Campinas, v. 18, n. 3, p. 7-14, 2005.

NOVAES, M.R.C.G.; LIMA, L.A.M. Suplementação nutricional com L-Arginina: uma terapêutica coadjuvante em portadores de câncer. **Rev. Metab. Nutr.**, Porto Alegre, v. 5, p. 40, 1998.

NOVAES, M.R.C.G.; LIMA, L.A.M.; SOUZA, M.V. Maillard's reaction in parenteral solutions supplemented with arginine. **Arch. Latinoam. Nutr.**, Caracas, v. 51, n. 3, p. 265, 2001.

NOVAES, M.R.C.G.; NEGREIROS, R. Suplementação nutricional com glutamina: uma terapêutica coadjuvante em portadores da síndrome do intestino curto. **Rev. Metab. Nutr.**, Porto Alegre, v. 13, n. 1/2, p. 69-74, 2003.

NOVAES, M.R.C.G.; PANTALEÃO, C. Efeitos farmacológicos da suplementação nutricional de arginina em pacientes com câncer gastrointestinal. **Rev. Bras. Nutr. Clin.**, Porto Alegre, 2004. No prelo.

NOVAES, M.R.C.G.; LIMA, L.A.M.; SOUZA, M.V. Efeitos farmacológicos da suplementação dietética com arginina a 6% em tumores experimentais. **Rev. Metab. Nutr.**, Porto Alegre, v. 7, n. 2, p. 52-56, 2003.

PEREIRA, G.R. Nutritional care of the extremely premature infant. **Clin. Perinatol.**, Philadelphia, v. 22, n. 1, p. 61-75.

PONTES, F.M. et al. Nutrição parenteral no recém-nascido. In: MARGOTTO, P.R. **Assistência ao recém-nascido de risco**, 2.ed. São Paulo: Unimed, 2004. cap. 7, p. 57-89.

RIELLA, M.C. **Suporte nutricional parenteral e enteral**, 2.ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 1993.

RONCHERA, C.L. Parenteral nutrition admixtures containing organic phosphates are stable for at least 3 days. **Clin. Nutr.**, Edinburg, v. 12, p. 59, 1993. Supplemment.

TRISSEL, L.A. Drug stability and compatibility issues in drug delivery. In: ——. **Handbook on injectable drugs**, 9th ed. Bethesda: ASHP, 1997. p. xiii-xviii.

WAITZBERG, D.L. **Nutrição parenteral e enteral na prática clínica**. Rio de Janeiro: Livraria Atheneu Editora, 1990.

ZHU, W. et al. Rehabilitation therapy for short bowel syndrome. **Chin. Med. J.**, Beijing, v. 115, n. 5, p. 776-778, 2002.

ZLOTKIN, S.H.; ATKINSON, S.; LOCKITCH, G. Trace elements in nutrition for prematurre infants. **Clin. Perinatol.**, Philadelphia, v. 22, n. 1, p. 223-240, 1995.

CAPÍTULO 21

Comissão de Controle de Infecção Hospitalar

Fábio Franco

INTRODUÇÃO

A história da medicina se entremeia com a história das infecções. Mesmo antes das descobertas de Louis Pasteur, que provou a inverdade da teoria da geração espontânea e foi pai da teoria dos germes, a medicina passou por muitas reflexões a respeito da origem das complicações infecciosas que ensombreciam o prognóstico de pacientes submetidos a vários procedimentos, cirúrgicos ou não, no ambiente hospitalar, culminando com morte e incapacitação.

O médico húngaro Ignaz Semmelweis (1818-1865) é hoje considerado o "pai" do controle da infecção hospitalar (WENZEL, 2003). Com seu gênio e capacidade de observação, pôde lançar os pilares do controle de infecção no hospital, com conceitos válidos até hoje. Semmelweis atuou em uma maternidade em Viena e deparou-se com o fato de que os índices de mortalidade em dois pavilhões de parturientes em decorrência de febre puerperal eram extremamente diferentes – de 7,7% a 15% (média 9,9%) em um pavilhão (atendido por estudantes de medicina) e de 2% a 7% (média 3,4%) no outro, atendido por parteiras.

Observou, também, que um colega legista que se ferira ao realizar a autópsia de uma destas parturientes morreu, exibindo lesões semelhantes às observadas nas parturientes com febre puerperal, convencendo-se de que a doença poderia ser causada por "partículas cadavéricas".

Formulou várias hipóteses para explicar a discrepância, convencendo-se, finalmente, de que essas "partículas cadavéricas" (note-se que ainda não estávamos na era da microbiologia de Pasteur) seriam levadas pelas mãos de estudantes de medicina às pacientes. Semmelweis pôde fazer esta suposição por ter observado que, na ala de maior letalidade, os partos eram realizados por estudantes de medicina, que também atuavam nas salas de autópsia, enquanto a ala de mortalidade menor era atendida por parturientes, que não faziam necropsias. A partir desta hipótese, tornou obrigatória a lavagem das mãos, complementada inicialmente com limpeza com cloro líquido, tendo sido substituído por cloreto de cálcio, por questões de custo. Após a aplicação destas intervenções, em 1847, após seis meses, a mortalidade por febre puerperal caiu para apenas 3%, e no ano seguinte chegou a apenas 1,3%. Semmelweis fez o mesmo que os controladores de infecção fazem hoje: vigilância epidemiológica, estudos caso-controle para testar hipóteses, criação e implementação de intervenções e verificação do impacto destas ações nos níveis de infecção hospitalar. Deve-se mencionar que este gênio foi incompreendido em sua época, e mais de 150 anos depois de sua descoberta, ainda não se conseguiram atingir níveis aceitáveis de freqüência de lavagem das mãos entre os profissionais de saúde em todo o mundo.

Lister também é um dos muitos nomes de destaque na história do controle da infecção, sendo considerado "pai" da assepsia (WENZEL, 2003). Ele notou a diferença na evolução clínica das fraturas abertas e fechadas – fraturas fechadas complicavam-se muito menos quando comparadas com fraturas abertas, e, inspirado na teoria de Pasteur (que demonstrou não haver crescimento bacteriano fora do contato com o ar), postulou que a causa da diferença residia no contato com sangue e ar:

> [...] tendo em mente que é da vitalidade das partículas da atmosfera que o dano provém, parece que tudo que é necessário é cobrir a ferida com algum material capaz de matar os germes sépticos, desde que se obtenha alguma substância para este propósito, que não pode ser potente a ponto de ser cáustica (WENZEL, 2003, p. 5).

O borrifamento de ácido carbólico para purificar o ar acima das feridas durante a cirurgia e durante o cuidado com as feridas foi uma extensão lógica desta hipótese, de que o ar é a fonte dos germes causando a infecção das feridas.

Publicou artigo na respeitada revista inglesa *The Lancet* com o título On a New Method of Treating Compound Fractures, em 1867 (LISTER, 1867).

A COMISSÃO DE CONTROLE DE INFECÇÃO HOSPITALAR (CCIH)

A idéia de criarem-se comissões dedicadas aos problemas relativos à infecção hospitalar é norte-americana, e surgiu em decorrência de uma pandemia de infecções por *Staphylo-*

coccus aureus que atingiu o país nas décadas de 50 e 60. No início dos anos 60, o CDC (Centers for Disease Control and Prevention) americano recomendou que os hospitais praticassem vigilância (observação e coleta de dados) da ocorrência de infecções no âmbito dos hospitais, sendo que, em 1975, mais da metade dos hospitais americanos havia organizado estas comissões. Em 1985 foi publicado o estudo SENIC, o maior e mais importante estudo já realizado na área da infecção hospitalar, e as conclusões deste estudo embasam a existência e norteiam a estrutura das comissões de infecção hospitalar em todo o mundo até hoje (HALEY et al., 1985). Após observação durante cinco anos e revisão de 339.000 prontuários de pacientes, os autores demonstraram redução de 32% na taxa nos quatro principais tipos de infecção hospitalar (urinária, da corrente sanguínea, pneumonia e de "sítio" cirúrgico), desde que as comissões tivessem as seguintes características: atividades de vigilância e controle; presença de médico treinado, em regime de dedicação exclusiva; uma enfermeira treinada em infecção hospitalar para cada 250 leitos; e um sistema de informação de taxas de infecção em incisões cirúrgicas para cada cirurgião do hospital. Além disso, este estudo recomendou ênfase em atividades de vigilância e vigorosos esforços de controle, especialmente em áreas de maior risco (UTI, UTI neonatal, etc.).

AS FUNÇÕES DA COMISSÃO DE CONTROLE DE INFECÇÃO HOSPITALAR

As atividades de uma comissão de controle de infecção hospitalar são múltiplas e de naturezas as mais diversas, sendo muito dinâmico o trabalho requerido. Todas as atividades têm como principal objetivo a redução nas taxas de infecção e na morbidade e mortalidade. Há diversos tipos de infecções que podem ocorrer no âmbito hospitalar, mas as quatro principais síndromes infecciosas são: pneumonia, infecção urinária, infecção da corrente sanguínea e infecção do sítio cirúrgico.

Segundo Wenzel (2003), são essas as funções da CCIH: vigilância, educação, investigação de surtos, saúde ocupacional, controle de antibióticos, avaliação de novos produtos e avaliação de qualidade. De acordo com Mayhall (2004), as funções da CCIH são: vigilância, isolamento de pacientes com doenças comunicáveis, lavagem de mãos e desinfecção, desenvolvimento e implantação de políticas de controle de infecção e procedimentos, educação para prevenção de infecção hospitalar, manejo de lixo hospitalar, interação com o laboratório de microbiologia e atuação sobre aspectos legais. Neste capítulo serão abordadas as principais funções da CCIH.

Vigilância

A vigilância pode ser definida como um processo contínuo e sistemático de coleção, análise, interpretação e disseminação de informação descritiva para a monitorização de problemas de saúde. Pode-se dizer que a vigilância é a principal atividade da CCIH, já que é a partir dos dados obtidos por esta atividade que se detectam os problemas a serem abordados. A vigilância pode detectar inúmeros agravos; têm-se como exemplos: a presença e o número de pacientes doentes ou portadores de bactérias resistentes a múltiplos antibióticos; o aumento no número de casos de pneumonia hospitalar em uma determinada UTI; a presença de pacientes com doenças contagiosas (sarampo, por exemplo) que exigem isolamento, e inúmeras outras situações. É pouco prático fazer a vigilância de todos os tipos de infecção em todo o hospital; portanto, o CDC introduziu o conceito de vigilância por componentes, em que locais ou tipos de infecção específicos são sujeitos à vigilância, sendo adaptados às diferentes características dos hospitais e mesmo por diferentes problemas que venham a surgir em um mesmo hospital em períodos diferentes.

A coleta de dados utiliza-se de fontes variadas de informação. Alguns exemplos: revisão rotineira dos dados fornecidos pelo laboratório de microbiologia (por exemplo – hemoculturas positivas); vigilância ativa nas enfermarias e UTIs pela equipe da CCIH, com periodicidade variável (diária, bissemanal, semanal), a depender das circunstâncias; revisão de diagnósticos e códigos de doenças em prontuários e documentos de internação e alta; relatos de infecções conhecidas pelos profissionais de saúde, entre outros.

Há muitas maneiras de coletar, tabular e analisar os dados[1] (Fig. 21.1; Tabelas 21.1 e 21.2). Um aspecto importante é que deve haver padronização nas definições das diversas síndromes infecciosas, para que possam ser comparadas com dados da mesma instituição, em períodos diferentes, ou mesmo para comparações entre instituições distintas. Evidentemente, só se podem comparar unidades com características semelhantes – uma UTI de uma unidade de transplante não pode ter seus dados comparados com uma UTI coronariana, e um hospital que atende pacientes politraumatizados tenderá a ter índices mais elevados do que um hospital de menor porte. O CDC criou o NNIS (National Nosocomial Infections Surveillance System), que é um sistema americano de vigilância que congrega mais de 300 hospitais, com média de 360 leitos, e que fornecem seus dados de vigilância para serem compilados nacionalmente, servindo de base para comparação com outros hospitais. Também concebeu um sistema de vigilância que inclui definições operacionais para as diversas síndromes infecciosas (por exemplo, pneumonia nosocomial), de modo que, sendo padronizadas, permitam comparações (EDMOND; WENZEL, 2000). Há vários e complexos métodos de correção estatística para comparar dados de locais e características diversas. Os dados mais significativos e utilizados são os que medem, dentro de uma mesma instituição e unidade, a variação das taxas ao longo do tempo. Ao verificar-se que a partir de um determinado mês há um aumento estatisticamente significativo na taxa de pneumonias em uma determinada UTI, isso será visível em gráficos criados a partir dos dados coletados, e esta observação poderá desencadear estudos mais profundos para detectar as causas deste aumento, que poderá ou não ser caracterizado como surto, e, a partir das conclusões deste estudo, a CCIH elaborará planos de intervenção. É importante considerar que vários episódios de

[1]Esses dados podem ser visualizados acessando-se o *site* (http://www.cdc.gov/ncidod/hip/surveill/nnis.htm).

infecção hospitalar podem ocorrer após a alta do paciente, particularmente os de infecção em local de acesso cirúrgico, o que denota a importância da vigilância pós-alta, que pode ser realizada por relato espontâneo do paciente, por vigilância nos retornos ambulatoriais ou por carta ou telefonema para a residência do paciente operado.

São muitas as taxas que podem ser calculadas a partir dos dados obtidos. A seguir, as taxas que são obrigatoriamente calculadas, por força da Portaria 2616 de 1998, que regulamenta o controle de infecção hospitalar no Brasil (BRASIL, 1998).

Os indicadores mais importantes a serem obtidos e analisados periodicamente no hospital e, especialmente, nos serviços de berçário de alto risco, UTI (adulto, pediátrica, neonatal) e unidades de queimados são:

- Taxa de Infecção Hospitalar, calculada tomando como numerador o número de episódios de infecção hospitalar no período considerado e como denominador o total de saídas (altas, óbitos e transferências) ou entradas no mesmo período;
- Taxa de Pacientes com Infecção Hospitalar, calculada tomando como numerador o número de doentes que apresentaram infecção hospitalar no período considerado, e como denominador o total de saídas (altas, óbitos e transferências) ou entradas no período;
- Distribuição Percentual das Infecções Hospitalares por localização topográfica no paciente, calculada tendo como numerador o número de episódios de infecção hospitalar em cada topografia, no período considerado, e como denominador o número total de episódios de infecção hospitalar ocorridos no período;
- Taxa de Infecções Hospitalares por Procedimento, calculada tendo como numerador o número de pacientes submetidos a um procedimento de risco que desenvolveram infecção hospitalar e como denominador o total de pacientes submetidos a este tipo de procedimento (BRASIL, 1998).

A *densidade de incidência* é um índice utilizado em infecção hospitalar que visa introduzir correção nos dados apresentados, considerando-se, por exemplo, que um indivíduo internado em uma UTI sob ventilação mecânica durante 20 dias tem maior risco de adquirir uma pneumonia hospitalar em relação a um paciente que permanece apenas três dias. Assim, a taxa de infecção será corrigida considerando-se o número de dias em que o paciente sofreu a intervenção de risco, no caso a ventilação mecânica, e será expressa, no caso, em *infecções respiratórias por 1.000 pacientes-dia de respirador*, dando um caráter quantitativo ao procedimento de risco e corrigindo distorções, apesar de ser um parâmetro de mais difícil intuição.

Compete também à CCIH proceder à vigilância e à notificação das doenças de notificação compulsória, descritas a seguir: gonorréia, poliomielite, acidentes por animais peçonhentos, hanseníase, linfogranuloma venéreo, tétano, encefalite por arbovírus, malária, tracoma, esquistossomose, meningites, tuberculose, febre amarela, oncocercose, varíola, febre purpúrica do Brasil, paresias e paralisias agudas e flácidas de membros, febre tifóide, peste, tétano, verrugas anogenitais/condiloma acuminado.

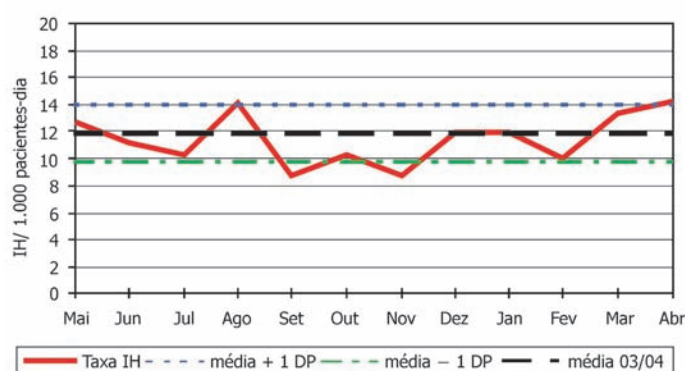


Fig. 21.1 Exemplo de gráfico de taxa global de Infecção Hospitalar no Hospital Universitário da Universidade de São Paulo (HU-USP). IH = Infecção Hospitalar; DP = desvio padrão.

TABELA 21.1 Infecções hospitalares segundo topografia. Hospital Universitário (HU-USP), em 2003

Topografia	Casos (n)	Casos (%)
Sítio cirúrgico	155	18,8
Respiratório	153	18,5
Pele	136	16,5
Aparelho urinário	121	14,6
Órgãos dos sentidos	64	7,7
Corrente sanguínea (primária)	51	6,2
Aparelho reprodutor	39	4,7
Aparelho gastrintestinal	30	3,6
Sepse	28	3,4
Corrente sanguínea e relacionada a cateter	24	2,9
Local de inserção de cateter	14	1,7
Intra-abdominal	7	0,8
Sistema nervoso central	3	0,4
Cardiovascular	1	0,1
Total	826	100

n = número.

Investigação de Surtos

Cada hospital tem um nível endêmico (basal) de casos de infecção hospitalar, sejam elas de corrente sanguínea, de trato urinário ou outras, e por agentes diversos. Esses dados são obtidos através da vigilância, e a partir destas informações a CCIH pode detectar surtos, localizados ou generalizados (por exemplo, infecção por *S. aureus* em corrente sanguínea na UTI). A presença do surto é detectada a partir de aumentos estatisticamente significantes na incidência de casos. A cada surto detectado, a CCIH planeja ações e as executa, a fim de atingir o principal objetivo de uma CCIH, que é a redução na incidência de infecções. Há uma seqüência comumente utilizada diante de uma suspeita de surto:

- Definição de caso – é primeiro necessário padronizar-se o que se considera como caso, a fim de poder-se ver com clareza a evolução do surto. Por precaução, no início, a

Tabela 21.2 Percentual de sensibilidade das cepas isoladas de pacientes internados nas Unidades de Terapia Intensiva, Semi-intensiva e Enfermarias das Clínicas Médica e Cirúrgica do HU-USP (2001-2002)

Agente	cepas n	(%)	ác. nalidíxico	amicacina	ampicilina	ampicilina/sulbactam	aztreonam	cefalotina	cefazolina	cefepima	cefotaxima	cefoxitina	ceftazidima	ceftriaxona	ciprofloxacina	clindamicina	cloranfenicol	eritromicina	gentamicina	imipenem	nitrofurantoína	norfloxacina	oxacilina	penicilina G	piperacilina/tazobactam	sulfa/trimetoprim	tetraciclina	vancomicina
Staphylococcus sp. dnase (-)	109	(26)	-	-	16	38	-	-	37	-	-	-	-	-	50	42	-	31	50	-	100	-	39	15	-	51	77	100
Staphylococcus aureus	86	(20)	-	-	11	59	-	-	59	-	-	-	-	-	57	59	-	49	59	-	100	-	59	11	-	59	56	100
Escherichia coli	53	(12)	-	92	57	62	96	91	-	96	96	96	96	-	89	-	-	-	92	100	-	-	-	-	98	69	-	-
Acinetobacter baumanii	30	(7)	-	23	7	70	7	3	-	27	23	7	23	-	23	-	-	-	38	100	-	-	-	-	43	37	-	-
Klebsiella pneumoniae	25	(6)	-	92	4	71	79	68	-	79	79	83	80	-	92	-	-	-	80	100	-	-	-	-	79	76	-	-
Enterobacter sp.	17	(4)	-	94	0	19	44	6	-	94	50	6	59	-	94	-	-	-	82	94	-	-	-	-	44	82	-	-
Enterococcus faecalis	17	(4)	-	-	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	63	-	-	-	-	-	100	-	-	71	-	-	18	88
Streptococcus pneumoniae	17	(4)	-	18	100	-	-	100	-	-	-	100	-	100	53	100	100	76	18	-	-	-	82	-	-	29	-	100
Pseudomonas aeruginosa	16	(4)	-	88	13	0	63	-	-	88	6	0	88	-	75	-	-	-	86	75	-	-	-	-	94	0	-	-
Streptococcus viridans	8	(2)	-	0	100	-	-	100	-	-	-	100	-	100	25	100	100	88	38	-	-	-	75	-	-	63	-	100
Outros	47	(11)																										
Total	425	(100)																										

definição de caso é bastante abrangente, podendo incluir categorias com "caso confirmado", "caso possível" e "caso compatível". Com o melhor conhecimento da situação, estas definições operacionais podem ser modificadas.

- Confirmação de diagnóstico – a partir dos critérios estabelecidos na definição de caso, define-se a extensão e a densidade do surto nos diversos setores do hospital.
- Confirmação de existência de surto – faz-se comparando os dados obtidos com os dados de meses anteriores.
- Identificação e contagem de novos casos – trata-se de uma busca ativa mais intensa, para detectar casos que porventura possam não estar ainda registrados.
- Análise dos dados disponíveis – tempo, lugar, atributos, espaço, e outros – para cada caso, tabulam-se dados que possam estar relacionados ao surto.
- Desenvolvimento de hipóteses – a partir dos dados, agora mais detalhados, procura-se conceber hipóteses que poderiam explicar o surto.
- Teste de hipóteses – verifica-se a compatibilidade e a coerência das hipóteses formuladas em análise mais detalhada; podem-se utilizar ferramentas estatísticas analíticas para verificar, com maior precisão, a veracidade ou não das hipóteses formuladas, por exemplo, iniciando-se estudo caso-controle.
- Implantação de medidas de prevenção e controle – a partir das hipóteses estabelecidas, concebem-se e promovem-se ações que possam reduzir o número de casos.
- Avaliação das medidas implementadas – a partir de observação e análise dos dados de vigilância, subseqüentes à implantação das ações, verifica-se a eficácia ou não dos procedimentos adotados e procede-se a correções, caso pertinentes.
- Divulgação de dados para a comunidade – a participação da comunidade hospitalar é fundamental para que se tenham bons resultados diante de uma situação de surto; assim, durante todo o tempo, deve haver interação e divulgação das informações junto aos profissionais que atuam na instituição.

Educação

A educação é a base para o sucesso no controle das infecções hospitalares. A difusão contínua de informações é um dos maiores desafios da CCIH, já que a propagação das infecções ocorre em grande parte pelas mãos dos profissionais, por falhas técnicas na inserção de cateteres, na passagem de sondas urinárias, na aplicação de técnicas de isolamento (que serão detalhadas a seguir), no processamento de materiais hospitalares que necessitam de desinfecção ou esterilização, na manipulação de materiais infectantes e lixo. A educação faz-se sentir no treinamento dos profissionais de saúde para a prevenção de acidentes de trabalho com materiais biológicos (por exemplo, ferimento com agulhas contaminadas com vírus da hepatite B, C e HIV).

Abrange técnicas de lavagem de mãos, inserção de cateteres e sondas, prevenção de acidentes, isolamento, técnicas de desinfecção, esterilização e controle do lixo hospitalar.

A educação deve ser continuada, e intensificada em momentos específicos, em que tópicos relevantes para um determinado problema que é detectado são abordados mais intensivamente (por exemplo, em um surto de infecção por *Enterococcus faecalis* em uma UTI, resistente à vancomicina, a intensificação nas precauções de contato e lavagem das mãos deve ser buscada através de métodos educacionais). A educação pode ter a forma de campanhas, em que ações educativas intensivas são concebidas e executadas (por exemplo, campanhas de lavagens das mãos e campanhas de prevenção de acidentes com materiais pérfuro-cortantes).

A disponibilização de informações através de folhetos, manuais, informações eletrônicas e acesso por telefone dos membros da CCIH faz parte do processo educativo no campo da infecção hospitalar. O Hospital Universitário da USP (HU) disponibiliza em seu *site* (http://www.hu.usp.br) o Manual para prevenção de infecções hospitalares.

Saúde Ocupacional

Compete à CCIH, junto com os setores de medicina ocupacional, promover medidas de proteção e assistência aos trabalhadores da área de saúde e demais funcionários do hospital. Entre estas medidas, pode-se citar a imunização apropriada, a assistência e o tratamento de trabalhadores que se acidentam com agulhas e outros materiais pérfuro-cortantes (sujeitos a aquisição de hepatites B e C, HIV e outras doenças) e o afastamento de profissionais doentes que possam representar risco à comunidade hospitalar de doentes e demais funcionários. No *site* do HU (http://www.hu.usp.br) há um Guia rápido de atendimento aos acidentados com materiais pérfuro-cortantes.

Utilização de Antimicrobianos

O uso adequado de antimicrobianos é crucial para uma evolução clínica favorável dos pacientes, e seu uso de maneira indiscriminada e incorreta, comprovadamente, leva a uma pior evolução clínica de pacientes, especialmente aqueles em condições clínicas graves, e à emergência de cepas bacterianas multirresistentes. A pressão seletiva dos antibióticos provoca a expansão clonal das bactérias (e outros microrganismos) que já possuam em seu patrimônio genético mutações favoráveis à resistência ao agente antimicrobiano, ampliando a população resistente. Agravando a situação, bactérias podem, por mecanismos diversos, transmitir para bactérias da mesma espécie e mesmo interespécies material genético que codifica mecanismos de resistência bacteriana, o que torna o problema da resistência a antimicrobianos ainda mais grave. Como exemplos de bactérias-problema podem-se mencionar na atualidade: os enterococos resistentes à vancomicina, as enterobactérias produtoras de beta-lactamases de espectro estendido, as pseudomonas resistentes a imipenem, e o possível aumento de casos de *Staphylococcus aureus* com resistência aumentada à vancomicina, já detectados em vários lugares do mundo.

Desta maneira, cabe à CCIH exercer vigilância e controle sobre a utilização de antimicrobianos. Normalmente, há grupos de antimicrobianos sujeitos à aprovação da CCIH para seu uso, e os pacientes que tiverem em suas prescrições estes antibióticos serão avaliados pela CCIH, e a conveniência ou não desta utilização será discutida pelo médico da CCIH com o médico assistente, que, juntos, verificarão a possibilidade de substituição por outros antimicrobianos, que supostamente exercerão menor repercussão a longo prazo na emergência de infecções

por germes resistentes, evidentemente sem comprometer a segurança do paciente. Cefalosporinas de 3ª e 4ª geração, glicopeptídios (vancomicina, teicoplanina), quinolonas, anfotericina B e fluconazol são alguns exemplos de fármacos que normalmente estão sob controle da CCIH.

Avaliação de Novos Produtos

Hospitais são locais de atualização tecnológica contínua, e a CCIH tem participação ativa quando se trata de adquirir novos produtos, procurando dar apoio para análise crítica de produtos, opinando contra ou a favor de sua aquisição; eis alguns exemplos: aparelhos para tricotomia, máquinas e equipamentos de limpeza e esterilização de instrumental médico, novos antibióticos, produtos usados em curativos, produtos de limpeza e desinfecção, entre outros.

Medidas de Isolamento, Lavagem das Mãos

Várias doenças infecciosas propagam-se com maior ou menor facilidade entre pessoas. Cada doença comunicável, de acordo com seu mecanismo de transmissão, exige um tipo específico de medidas de isolamento, para inibir sua propagação que, ocorrendo, pode ter conseqüências muito sérias.

O manuseio de qualquer paciente no hospital exige medidas de proteção, já que há doenças não manifestas que poderiam se transmitir ao profissional de saúde. A estas precauções se dá o nome de precauções-padrão.

Há casos específicos em que se torna necessário promover outras formas de isolamento, que são três, em acordo com normas do CDC; seguem-se alguns exemplos por categoria:

- precauções de contato (bactéria multirresistente, abscesso drenante não contido por curativo);
- precauções respiratórias para gotículas (meningite por *Neisseria meningitidis*);
- precauções respiratórias para aerossóis (sarampo, tuberculose). Como foge ao objetivo deste capítulo o detalhamento excessivo, segue, a título de exemplo, a descrição de uma das categorias de isolamento – precauções de contato:
  - quarto privativo;
  - luvas em qualquer contato com o paciente, havendo troca de luvas entre procedimentos diversos no mesmo paciente;
  - avental se houver chance de contato do profissional com o leito ou o paciente; se houver diarréia ou purulência, usá-lo sempre. Descartes no quarto;
  - artigos (estetoscópio, termômetro) exclusivos do paciente;
  - evitar ao máximo o transporte do paciente pelo hospital.

A lavagem simples das mãos é considerada como o método mais eficaz e simples na redução no nível de infecções hospitalares, já que as mãos dos profissionais de saúde são o principal veículo de transmissão de agentes infecciosos de um paciente para o outro. Infelizmente, a aderência dos profissionais de saúde ao hábito de lavar as mãos antes e depois do contato com pacientes é universalmente baixa, devendo sempre ser encorajada pela CCIH, que deve, em conjunto com a administração do hospital, oferecer facilidades, como grande disponibilidade de pias, sabão líquido, toalhas, ou álcool etílico em forma de gel, bastante utilizado atualmente. Deve também oferecer e divulgar treinamento sobre as técnicas corretas de lavagem das mãos, de modo a reduzir a quantidade de bactérias (flora transitória) das mãos.

Limpeza, Desinfecção, Esterilização de Artigos e Anti-sepsia

A CCIH deve participar do processamento e preparo de materiais e equipamento para uso isento de risco de contaminação do paciente (MOLINA et al., 1999). Deve também participar na divulgação de técnicas e aquisição de produtos adequados para o preparo das superfícies cutâneas e mucosas para procedimentos invasivos. Assim, torna-se importante divulgar algumas definições empregadas deste campo da infecção hospitalar:

Anti-sepsia – processo de eliminação ou inibição do crescimento dos microrganismos na pele e mucosas.

Descontaminação – processo de remoção de microrganismos patogênicos dos objetos, tornando-os seguros ao manuseio.

Limpeza – remoção de matéria orgânica e de detritos dos materiais médico-hospitalares através de métodos físicos e químicos.

Desinfecção – eliminação de microrganismos patogênicos, com exceção de esporos, de objetos inanimados e superfícies, por meios térmicos ou químicos. É classificada em três níveis – *alto nível* (eliminação de todos os microrganismos, mas nem todos os esporos bacterianos); *nível intermediário* (eliminação de micobactérias, bactérias vegetativas, muitos vírus e fungos, mas não esporos); *baixo nível* (eliminação de bactérias, alguns fungos e vírus, mas não micobactérias).

Esterilização – completa destruição de todos os microrganismos patogênicos, inclusive esporos, através de métodos físicos ou químicos.

Deve-se salientar que os artigos médico-hospitalares são classificados de acordo com riscos potenciais de transmissão de infecções para os pacientes. São três as categorias:

Artigos críticos – utilizados em procedimentos invasivos na pele e mucosas adjacentes e sistema vascular, necessitando de *esterilização*.

Artigos semicríticos – entram em contato com a pele não-íntegra ou mucosas íntegras, requerendo *desinfecção de médio ou alto nível*.

Artigos não-críticos – destinados ao contato com pele íntegra ou nenhum contato com o paciente; requerem apenas limpeza ou desinfecção de nível baixo ou médio.

ALGUNS ASPECTOS A RESPEITO DAS CCIH NO BRASIL

Na legislação brasileira há recomendação da presença de CCIH desde 1983, quando o Ministério da Saúde baixou a Portaria 196 exigindo a criação e a normatização das CCIH, mas sem sucesso prático (BRASIL, 1983).

Em 1992, o Ministério da Saúde publicou a Portaria 930, que determina que "todos os hospitais do País deverão manter programa de controle de infecção hospitalar" (BRASIL, 1992).

A Lei 9431, de 6 de janeiro de 1997, dispõe sobre a obrigatoriedade de os hospitais manterem um Programa de Infecções Hospitalares e criarem uma Comissão de Controle de

Infecções Hospitalares (CCIH) para execução deste controle (BRASIL, 1997).

A Portaria 2.616, de 12 de maio de 1998, atualmente em vigor, define que as Comissões de Controle de Infecções Hospitalares devem ser compostas por membros consultores e executores, sendo esses últimos representantes do Serviço de Controle de Infecção Hospitalar (SCIH) e responsáveis pela operacionalização das ações programadas do controle de infecção hospitalar. Enfim, ela normatiza a estrutura da CCIH, definindo competências, alocação de recursos humanos e estabelecimento de padrões mínimos de atuação (BRASIL, 1998).

AVALIE SEUS CONHECIMENTOS

1. Qual foi a intuição de Semmelweis a respeito das infecções puerperais?
2. Sob que aspectos é importante a realização da vigilância epidemiológica pela CCIH?
3. Por que as CCIHs se preocupam com o uso inadequado de antimicrobianos?
4. Qual a importância das medidas de isolamento em um hospital?
5. Quais as diferenças entre esterilização e desinfecção? Qual a importância destes conceitos?
6. Por que a educação é tão importante no contexto do controle da infecção hospitalar?
7. O que é um surto em infecção hospitalar?

REFERÊNCIAS

BRASIL. Portaria nº 2616, de 12 de maio de 1998. Controle de infecção hospitalar. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 13 de maio de 1998. Disponível em: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=482>. Acesso em: 05 jul. 2007.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n.º 930 de 27 de agosto de 1992. Estabelece normas para o controle da infecção hospitalar e revoga a Portaria nº 196. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 4 set. 1992. Seção 1, p. 12.279-81.

BRASIL. Ministério da Saúde. Lei nº 9431, de 6 de janeiro de 1997. Dispõe sobre a obrigatoriedade dos hospitais manterem um Programa de Infecções Hospitalares e criarem uma Comissão de Controle de Infecções Hospitalares (CCIH) para execução deste controle. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 7 jan. 1997. Disponível em: <http://e-egis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=587>. Acesso em: 05 jul. 2007.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 196 de 24 de junho de 1983. Dispõe sobre a obrigatoriedade de todos os hospitais do país manterem a Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH). **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 28 junho 1983. Seção 1, p. 11.319-23.

EDMOND, M.B.; WENZEL; R.P. Nosocomial infections. In: MANDEL, G.L.; BENNETT, J.E.; DOLIN, R. (Ed.). **Principles and practice of infectious diseases**. 5.ed. New York: Churchill Livingstone, 2000. p. 2998-3039.

HALEY, R.W. et al. The efficacy of infection surveillance and control programs in preventing nosocomial infections in US hospitals. **Am. J. Epidemiol.**, Baltimore, v. 121, n. 2, p. 183-205, 1985.

LISTER, J. On a new method of treating compound fractures, abscess, etc., with observations in the conditions of suppuration. **Lancet**, London, v. 1, p. 326-9, 1867.

MAYHALL, C.G. **Hospital epidemiology and infection control**. 3.ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2004.

MOLINA, E. et al. **Limpeza, desinfecção de artigos e áreas hospitalares e anti-sepsia**. São Paulo: APECIH, 1999.

WENZEL, R.P. (Ed.). **Prevention and control of nosocomial infections**. 4.ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2003.

BIBLIOGRAFIA RECOMENDADA

FERNANDES, A.T. **Infecção hospitalar e suas interfaces na área da saúde**. São Paulo: Atheneu, 2000.

MANDEL, G.L.; BENNETT, J.E.; DOLIN, R. (Ed.). **Principles and practice of infectious diseases**. 5.ed. New York: Churchill Livingstone, 2000.

PEREIRA, C.R. et al. **Manual de epidemiologia aplicada ao controle de infecções em hospitais e serviços correlatos**. São Paulo: APECIH, 2000.

RODRIGUES, E.A.C. et al. **Infecções hospitalares**: prevenção e controle. Rio de Janeiro: Sarvier, 1997.

Capítulo 22

O Farmacêutico na Comissão de Controle de Infecção Hospitalar

Raquel Queiroz e Thaís Guimarães

AS INFECÇÕES HOSPITALARES NO BRASIL

As primeiras publicações sobre infecção hospitalar surgiram na *Revista Brasileira de Hospitais*, com um artigo sobre esterilização do material hospitalar publicado em 1956 e outro, de Francisconi, sobre o uso inadequado de antibióticos, publicado em 1959 (RODRIGUES et al., 1997).

A primeira Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH) no Brasil foi criada no Hospital Ernesto Dorneles, no Rio Grande do Sul, em 1963; as primeiras comissões multidisciplinares foram criadas nos anos 1970, em hospitais públicos e privados, principalmente aqueles ligados a escolas médicas (GOMES; REIS, 2000; RODRIGUES et al., 1997).

Em 1983, o Ministério da Saúde promulga a Portaria 196, determinando que todos os hospitais no país deverão manter CCIH, e em 1985 passou a incentivar a reestruturação das Farmácias Hospitalares, promovendo cursos de especialização (BRASIL, 1983).

No ano de 1992 foi publicada a Portaria 930 (BRASIL, 1992), visando maior profissionalização na prática do controle de infecções. Nesta portaria, o Ministério da Saúde determinou a constituição, em todos os hospitais do país, dos Serviços de Controle de Infecção Hospitalar (SCIH) e manteve a exigência das CCIH (GOMES; REIS, 2000; BRASIL, 1994; CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA, 1997; RODRIGUES et al., 1997). O SCIH é um grupo executivo responsável pelas ações com vistas à redução da incidência e da gravidade das infecções hospitalares, enquanto a CCIH é uma comissão multidisciplinar.

A Portaria 2.616 de 1998 (BRASIL, 1998a), além de revogar a Portaria 930 de 1992, reafirmou a importância e ampliou as atribuições da CCIH no hospital; estabeleceu também as competências da CCIH, na qual a Farmácia tem participação importante, em relação a:

- promover o uso racional de antimicrobianos, germicidas e materiais médico-hospitalares;
- definir, em conjunto com a Comissão de Farmácia e Terapêutica, políticas de utilização de antimicrobianos, germicidas e materiais médico-hospitalares;
- cooperar com o setor de treinamento ou responsabilizar-se pelo treinamento de funcionários e profissionais, no que diz respeito ao controle das infecções hospitalares.

Ainda nessa mesma Portaria, o anexo III, que trata de vigilância epidemiológica e indicadores das infecções hospitalares, propõe os seguintes indicadores para o uso de antimicrobianos, relacionados à Farmácia:

- percentual de pacientes que usaram antimicrobiano (profilático e terapêutico) em um determinado período;
- freqüência de uso de cada antimicrobiano em relação aos demais.

O PAPEL DO FARMACÊUTICO NA COMISSÃO DE CONTROLE DE INFECÇÃO HOSPITALAR

Durante muitos anos, no Brasil, o farmacêutico hospitalar ficou esquecido dentro das farmácias, que, geralmente, localizavam-se nos lugares mais afastados das unidades de internação, deixando-o cada vez mais distante dos outros profissionais da saúde e dos pacientes. Entretanto, nos últimos anos, este cenário vem se modificando. Com as mudanças nos sistemas de distribuição de medicamentos, busca-se diminuir os custos, mas também se questiona a qualidade dos medicamentos, sendo que várias instituições ligadas ou não a universidades desenvolvem Estudos de Utilização de Medicamentos, Farmacovigilância, Farmacoepidemiologia e Farmacoeconomia (ALTIMIRAS; SEGU, 1996; ARAÚJO, 2000; BOOTMAN; TOWNSEND; MCGHAN, 1999; VIDOTTI, 2000).

Por meio de um Serviço de Farmácia bem estruturado, que possui um bom sistema de distribuição de medicamentos, sabe-se quanto e de que maneira os antimicrobianos estão sendo utilizados, podendo-se criar mecanismos capazes de auxiliar

no controle rotineiro de seu uso em hospitais (HESS et al., 1990; KINKY et al., 1999; WELCH, 1998). As formas como estas atividades podem ser executadas variam conforme o tipo de assistência prestada pelo Serviço de Farmácia e a estrutura de cada hospital.

Considerando-se como um dos objetivos principais da Farmácia Hospitalar a promoção do uso racional de medicamentos, existem atividades específicas no controle de infecção hospitalar que devem ter a participação do farmacêutico (BRASIL, 1994), uma vez que suas funções vão desde a seleção até a dispensação de antimicrobianos. É evidente que esta participação não pode ser apenas administrativa, devendo ser efetiva nas comissões multidisciplinares, em ações que objetivam fazer do ambiente hospitalar um local apropriado para recuperação do paciente.

Segundo a American Society of Health-System Pharmacists (ASHP), as responsabilidades do farmacêutico nas ações de controle de infecções hospitalares incluem: redução da transmissão das infecções, promoção do uso racional de antimicrobianos e educação continuada para os profissionais da saúde e pacientes (AMERICAN SOCIETY OF HEALTH-SYSTEM PHARMACISTS, 1998).

Dentro de cada um desses itens, a ASHP ainda relaciona o que pode ser desenvolvido. Estas medidas podem ser diferentes em distintas instituições de saúde e compreendem:

- participação do farmacêutico na CCIH;
- aconselhamento na seleção e o uso apropriado de antisépticos, desinfetantes e esterilizantes;
- estabelecimento de normas e procedimentos para o controle e a prevenção de contaminação dos produtos preparados pela Farmácia;
- auditoria periódica dos equipamentos da área limpa, como, por exemplo, a capela de fluxo laminar;
- estímulo ao uso de embalagens dose única para produtos estéreis;
- trabalho integrado com os comitês responsáveis pela seleção de equipamentos e materiais para administração de medicação intravenosa;
- estabelecimento de guias para a correta rotulagem e armazenamento dos produtos preparados pela Farmácia;
- estímulo à rotina de imunização dos indivíduos que trabalham em preparação dos produtos farmacêuticos;
- estímulo e orientação sobre o uso dos Equipamentos de Proteção Individual (EPIs);
- trabalho integrado com a Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT) na seleção de antimicrobianos;
- realização de estudos de Farmacoeconomia, analisando o uso de antimicrobianos;
- trabalho integrado com o Laboratório de Microbiologia;
- participação em atividades de educação continuada intra- e extra-hospitalar.

EXPERIÊNCIA DO HOSPITAL DO SERVIDOR PÚBLICO ESTADUAL DE SÃO PAULO FRANCISCO MORATO DE OLIVEIRA — HSPE

Participando da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar

A participação de farmacêuticos na CCIH do HSPE iniciou-se em 1986. Porém, nos últimos cinco anos, esta participação passou a ter um caráter mais clínico e não apenas administrativo, devido à elaboração em conjunto com a CCIH de protocolos para antibioticoprofilaxia e antibioticoterapia (ARAÚJO, 2000), protocolo de reação pirogênica relacionado à administração de Nutrição Parenteral, acompanhamento de visitas clínicas com participação de farmacêuticos e estagiários da Farmácia, além da participação ativa no controle de antimicrobianos.

Os antimicrobianos correspondem a uma das classes de medicamentos mais consumida em hospitais, ocupando o segundo lugar em alguns relatos (DUNCAN, 1998). A diferença em relação às outras classes de fármacos é que os antimicrobianos são os únicos agentes que não afetam somente os pacientes que os utilizam, mas também afetam, de forma significativa, o ambiente hospitalar do ponto de vista de ecologia microbiana. A grande maioria dos médicos costuma focalizar a atenção no paciente de forma individual e está raramente ciente dos efeitos ecológicos que os antimicrobianos ocasionam ao paciente, ao hospital e à comunidade.

Vários levantamentos realizados sobre a qualidade do uso de antimicrobianos têm documentado que aproximadamente 50% das prescrições médicas de antimicrobianos são feitas de forma inapropriada (DUNCAN, 1998). O uso excessivo dos antimicrobianos não está ligado apenas à emergência e disseminação de cepas bacterianas resistentes, mas também a efeitos adversos e custos adicionais. A situação crítica que representa o mau uso dos antimicrobianos nos hospitais do país é muito preocupante pelas conseqüências que vem ocasionando e exige a necessidade do desenvolvimento de programas efetivos de melhoria de seu uso junto aos responsáveis diretos, os médicos, os farmacêuticos e os administradores (CONDINA et al., 1999; HESS et al., 1990).

As ações de intervenção para otimizar o uso de antimicrobianos em hospitais deverão contemplar vários itens. Descrevem-se, a seguir, alguns itens de relevância para um programa de racionalização de antimicrobianos.

(I) Por que fazer o controle de antimicrobianos?

As bases para a racionalização de antimicrobianos podem ser resumidas em três pontos-chave:

- promover a qualidade assistencial aos pacientes no que concerne à antibioticoterapia e à antibioticoprofilaxia, melhorando a atenção dispensada aos mesmos;
- promover o uso racional de antimicrobianos, de forma a reduzir a pressão seletiva de antimicrobianos específicos, reduzindo, desta forma, a seleção de microrganismos resistentes;
- minimizar custos hospitalares direta ou indiretamente ligados ao uso de antimicrobianos.

A qualidade assistencial aos pacientes refere-se, sobretudo, à indicação precisa do antimicrobiano. Somente é necessário o uso de antimicrobianos quando houver um diagnóstico de infecção. Este diagnóstico é feito baseado em dados clínicos, epidemiológicos e laboratoriais. Também vale a pena lembrar que nem toda infecção necessita do uso de antimicrobianos, como, por exemplo, os quadros virais, que requerem somente o uso de medicamentos para combater os sintomas, uma vez que os antimicrobianos possuem ação sobre bactérias e não sobre os vírus; os abscessos, que necessitam, na grande maioria das vezes, de drenagem e não do uso de antimicrobianos; a bacte-

riúria assintomática, que deve ser tratada somente em casos especiais; os casos de febre de origem indeterminada (FOI), que devem ser investigados para realização do diagnóstico, pois nem todos os casos de febre são de origem infecciosa, podendo ser também de origem neoplásica; as diarréias, que, na maioria dos casos, são autolimitadas, não necessitando do uso de antimicrobianos; e as flebites, que geralmente são fenômenos químicos e não infecciosos.

Para que se tenha uma boa qualidade assistencial na prescrição de antimicrobianos é necessário que o médico prescritor realize a escolha do antimicrobiano baseada no sítio de infecção (topografia), no agente causal mais provável e na gravidade da infecção. Além destes conhecimentos básicos, é necessário levar também em consideração alguns fatores relacionados ao hospedeiro e outros relativos aos antimicrobianos.

Dentre os fatores relacionados ao hospedeiro, podem-se citar: idade, hipersensibilidade conhecida aos antimicrobianos, anormalidades das funções hepática e renal, gravidez, estado imunológico e as doenças de base.

Sobre os fatores relacionados aos antimicrobianos, podem-se citar: farmacocinética, espectro de ação, dose, via e intervalo de administração, distribuição tecidual, interação medicamentosa, potencial de desenvolvimento de resistência, efeitos adversos, contra-indicações e custos.

Portanto, para uma boa qualidade assistencial, o antimicrobiano adequado deve ter: penetração e concentração eficaz no sítio de infecção, posologia adequada e cômoda, via de administração adequada, menor toxicidade, menor indução de resistência e menor custo.

O uso de antimicrobianos é um fator associado ou de risco para o desenvolvimento de resistência. Isto tem sido comprovado através de inúmeros relatos na investigação de surtos de bactérias multirresistentes e de dados de literatura. Desde a descoberta do primeiro antimicrobiano, a penicilina, por Alexander Fleming em 1939, as bactérias vêm se transformando para se adaptar e conseguir mecanismos de sobrevivência frente à exposição aos antimicrobianos. O aumento do uso de antimicrobianos, do número de hospedeiros susceptíveis (imunocomprometidos, pós-cirúrgicos e pacientes de terapia intensiva) e do número de procedimentos invasivos faz com que haja uma maior sobrevida dos pacientes e, conseqüentemente, uma maior exposição aos antimicrobianos. Esta pressão seletiva induz o surgimento de cepas resistentes (SHLAES, 1997).

Cronologicamente, esta resistência é bem descrita para o *Staphylococcus aureus*. Dez anos após a descoberta da penicilina, este patógeno tornou-se resistente à penicilina, através da produção de uma enzima (penicilinase) que inativa o antimicrobiano. A oxacilina passou então a ser usada para a terapia das infecções causadas por esse microrganismo. Na década de 1960, houve o aparecimento do *S. aureus* resistente à oxacilina e, atualmente, já há relatos de *S. aureus* resistente aos glicopeptídios (CENTERS FOR DISEASES CONTROL AND PREVENTION, 2000).

De maneira semelhante, bactérias do gênero enterococos também adquiriram resistência aos glicopeptídios. Em 1988 foram descritos os primeiros casos de enterococos resistentes à vancomicina (ERV) na Europa e em 1989, nos EUA. No Brasil, somente em 1996, em Curitiba, houve relato de *E. faecium* resistente à vancomicina e, a partir de 1997 e 1998, o ERV foi descrito em São Paulo, em vários hospitais. Dados do projeto NNISS (National Nosocomial Infection Surveillance System) demonstram que a prevalência de ERV passou de 0,4% em 1989 para 13,6% em 1993 (CENTERS FOR DISEASES CONTROL AND PREVENTION, 1993).

Esta ocorrência pode ser explicada pelo uso de um derivado glicopeptídio, a avoparcina, como aditivo de rações animais. A avoparcina inibe a flora do trato gastrintestinal dos animais, sobretudo os frangos, levando à maior absorção de alimentos e, conseqüentemente, maior crescimento e ganho de peso e menor tempo para o abate. A avoparcina seleciona espécies de ERV nos animais que servem como reservatórios de disseminação via cadeia alimentar. Nos EUA, onde o uso de antimicrobianos em rações animais é proibido, nota-se ausência de ERV em fontes ambientais e em pacientes da comunidade. Já na Europa, onde o uso é amplo, nota-se a presença de ERV na população comunitária, nos animais e no meio ambiente. No Brasil, a avoparcina teve seu uso proibido em rações animais pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) em 1999/2000.

Também é grande a disseminação rápida e mundial de cepas de bactérias Gram-negativas produtoras de ESBL (*extended spectrum beta lactamases* = beta lactamases de espectro ampliado). Com a descoberta das cefalosporinas de terceira geração na década de 1980 e sua ampla utilização, bactérias do gênero *Klebsiella* sp. e *E. coli* passaram a produzir tais enzimas que conferem resistência a todas as cefalosporinas, tornando os carbapenêmicos as opções terapêuticas. Estas espécies são consideradas importantes causadoras de infecções hospitalares em unidades de terapia intensiva. Dados dos projetos nacionais SENTRY e MYSTIC, analisando laboratorialmente cepas de bactérias Gram-negativas, demonstraram produção de ESBL em 48,4% e 29% das cepas, respectivamente (MENDES, 2000; SADER et al., 2000).

Os custos com os medicamentos antimicrobianos também devem ser levados em consideração; alguns itens podem minimizá-los, como por exemplo: a padronização de medicamentos pelo princípio ativo, em vez da marca registrada; preferir formulações via oral, em vez de formulações intravenosas; e auditar as durações dos tratamentos e das profilaxias. Lembrar que as infecções causadas por microrganismos multirresistentes levam a um aumento do tempo de internação hospitalar e a um aumento da mortalidade, o que gera um aumento dos custos diretos e indiretos. Estima-se que o custo para o controle e o tratamento das infecções por microrganismos multirresistentes esteja entre US$ 100 milhões e US$ 30 bilhões (LAUTENBACH et al., 2001).

(II) Quem deve fazer o controle de antimicrobianos?

Um programa de racionalização de antimicrobianos em hospitais, para ser efetivo, precisa inicialmente de um grupo de trabalho de caráter técnico, administrativo e político. Para tal, é recomendável que se estruture um comitê específico que deverá ser coordenado por um infectologista ou algum outro especialista que tenha conhecimento diferenciado e atualizado das infecções adquiridas na comunidade e no hospital, bem como de sua epidemiologia e conseqüências. Representantes do Laboratório de Microbiologia e da Farmácia também são pilares do grupo de trabalho, portanto, este deve ser um grupo multidisciplinar (MANRIQUE; MANGINI, 2002). Na grande maioria dos hospitais, este grupo é coordenado e gerenciado pela Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH), que é, de fato, uma comissão multidisciplinar.

(III) Como fazer o controle de antimicrobianos?

Primeiramente, deve-se elaborar um diagnóstico situacional do uso de antimicrobianos no hospital (qualidade e quantidade), analisando dados de consumo, local, tempo, dose e prescritor.

Após esse primeiro passo, a revisão do formulário de antimicrobianos do hospital deve selecionar e limitar estoques, proceder à substituição por genéricos, sendo revisado periodicamente.

A análise do perfil de sensibilidade das bactérias isoladas no hospital é fundamental para estabelecer a estratégia e os métodos ativos de controle, bem como guiar a implementação de guias terapêuticos com finalidades educacionais de treinamento e reciclagem.

A maior parte dos programas de racionalização de antimicrobianos tem como pilares a educação, a restrição de uso e o perfil de sensibilidade dos microrganismos.

A restrição de uso é o método mais utilizado para o controle da prescrição e consiste na utilização de determinados antimicrobianos somente após avaliação/liberação pela CCIH. Os antimicrobianos de uso restrito são escolhidos de acordo com o custo ou com a taxa de sensibilidade. Por exemplo, um hospital pode escolher restringir o uso de: cefalosporinas de terceira geração (ceftazidima); cefalosporinas de quarta geração (cefepima); quinolonas (ciprofloxacina); glicopeptídios (vancomicina e teicoplanina) e carbapenens (imipenem e meropenem). Esta restrição pode ser feita de maneira passiva, através do preenchimento de uma ficha padrão; ou ativa, através da discussão imediata com o médico responsável. A avaliação prévia à liberação é quase impraticável, na maioria das instituições. A avaliação após o fornecimento do antimicrobiano é problemática e dificultada, pois o número de fichas é elevado e a análise poderá ser imprecisa, além do que somente uma parcela dos casos é avaliada.

Por essa razão, as fichas de restrição devem ser vistas como complementares dentro de um programa de racionalização de antimicrobianos, e a avaliação da qualidade de prescrição é uma oportunidade de realizar educação em serviço.

Assim, as tendências atuais para um programa de racionalização de antimicrobianos incluem a elaboração de guias profiláticos e terapêuticos mais racionais, visando à maioria das situações clínicas previstas na prática com a participação mais efetiva dos serviços. Desta maneira, objetiva-se, além do planejamento e elaboração dos guias, a monitorização da aplicação dos mesmos.

(IV) Qual o papel da Farmácia Hospitalar?

A Farmácia Hospitalar é parte importante no esforço de controle do uso de antimicrobianos, executando as seguintes atividades (BERMAN; ZARAN; RYBAK, 1992; ENA, 1997):

- controle do número de pacientes em uso de antimicrobianos e da duração do tratamento;
- elaboração de tabelas de preços dos tratamentos com antimicrobianos;
- elaboração de informações e orientações técnicas;
- realização de levantamento da freqüência de indicação profilática e terapêutica;
- determinação do consumo mensal de antimicrobianos por unidades de internação;
- fornecimento de dados para subsidiar a revisão, a atualização da padronização dos antimicrobianos pela CFT e CCIH;
- revisão retrospectiva da utilização de medicamentos antimicrobianos por clínica.

(V) Qual o papel do Laboratório de Microbiologia?

O Laboratório de Microbiologia desempenha papel fundamental para o sucesso de um programa de racionalização de antimicrobianos e de controle de infecção. Entre suas funções, podem-se destacar: a divulgação do perfil de sensibilidade das bactérias; a notificação rápida das bactérias multirresistentes; o suporte microbiológico na investigação de surtos e a educação continuada em microbiologia para os especialistas em infecção hospitalar.

Além disso, o laboratório pode ajudar na liberação do antibiograma, propiciando os resultados chamados de antibiograma escalonado, que consiste em liberar para o corpo clínico somente os resultados sensíveis de antimicrobianos menos potentes, reservando a liberação dos mais potentes somente para a CCIH.

(VI) Qual o papel da administração do hospital?

O administrador hospitalar também tem papel fundamental no programa de controle de antimicrobianos, pois proverá todo o suporte, desde os recursos materiais e humanos, como o apoio administrativo.

Aconselhando a Seleção e o Uso Apropriado de Anti-sépticos, Desinfetantes e Esterilizantes

Alguns anti-sépticos, desinfetantes e esterilizantes são produzidos pelo Setor de Farmacotécnica, em alguns hospitais. Estes produtos são selecionados pela Comissão de Farmácia e Terapêutica e CCIH, objetivando-se uma relação de poucos produtos que sejam eficazes, de baixa toxicidade e menor custo.

A manipulação dos mesmos tem supervisão constante do farmacêutico, as informações e orientações sobre os produtos para os setores que os utilizam são:

- não utilizar os produtos para limpeza de equipamentos e material médico-hospitalar sem antes saber onde, quando e como usar;
- observar se o produto necessita de diluição prévia antes de utilizá-lo;
- verificar se o rótulo possui lote e validade do produto;
- não utilizar o produto e devolvê-lo à Farmácia se for verificada qualquer alteração no produto ou em sua embalagem;
- procurar o farmacêutico responsável pelo setor.

Estabelecendo Normas e Rotinas dos Procedimentos para Prevenção e Controle da Contaminação de Produtos Farmacêuticos Manipulados e Dispensados pela Farmácia

No Setor de Farmacotécnica, além da manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, são executados os ajustes

de doses de comprimidos e cápsulas, manipulados xaropes, suspensões e soluções. A produção de nutrição parenteral e a diluição de injetáveis, como antimicrobianos, são realizadas na central de misturas intravenosas.[1]

Estas formulações manipuladas podem apresentar problemas de estabilidade e contaminação microbiana (GOMES; REIS, 2000); portanto, todas as etapas da manipulação devem estar claramente registradas e documentadas (AGÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2000).

Para a manipulação e ajustes de doses de comprimidos, cápsulas, xaropes, suspensões e soluções, deve-se dispor de:

- manual das fórmulas com todo o material necessário, quantidades das matérias-primas a serem utilizadas e descrição dos procedimentos;
- rótulos que contenham o nome completo do produto e sua concentração, número da ordem de produção, o prazo de validade e informações adicionais, como, por exemplo, manter sob refrigeração, se for o caso.

É importante realizar um estudo prévio do produto que será diluído, como também de sua estabilidade, pois o prazo de validade estará diretamente relacionado com estas informações, que podem ser encontradas em farmacopéias e literatura específica (FARMACOPÉIA BRASILEIRA, 1996; SOUZA, 2000; THE UNITED STATES PHARMACOPEIA, 1999; TRISSEL, 1998).

Para a manipulação de Nutrição Parenteral, existe uma área especial, projetada e construída de forma a se adequar às operações desenvolvidas e assegurar a qualidade das preparações, segundo a Portaria 272/1998 e RDC 33/2000 (BRASIL, 1998b; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2000).

As normas e procedimentos devem estar em um manual elaborado pelos farmacêuticos, constando:

- limpeza, sanitização e desinfecção da área;
- rotina do controle microbiológico da área e da coleta de amostras das soluções de nutrição parenteral;
- lavagem das mãos;
- paramentação;
- seqüência da manipulação;
- controle visual do lote;
- rótulo;
- armazenamento;
- distribuição.

Vale ressaltar que para cada item citado deve-se seguir a rotina que a instituição implantar, de acordo com os produtos a serem manipulados.

Manipulando Antimicrobianos Injetáveis em Dose Única

Alguns antimicrobianos, geralmente os de uso restrito, são diluídos e entregues nas unidades de internação prontos para serem administrados conforme a prescrição médica.

Esse tipo de distribuição estimula o uso de embalagens dose única e evita a contaminação dos frascos dose múltipla, que geralmente são diluídos e armazenados de maneira inadequada; assim, evita-se o desperdício, diminuindo-se os custos (AMERICAN SOCIETY OF HEALTH-SYSTEM PHARMACISTS, 1998).

Para fazer a diluição de antimicrobianos em dose única é necessário conhecer o "arsenal" existente no hospital e, mais especificamente, na clínica para a qual esse projeto será desenvolvido. Desta maneira, inicia-se com a pesquisa relativa a cada fármaco a ser utilizado.

Por exemplo, devem-se pesquisar os seguintes itens por fármaco (FARMACOPÉIA BRASILEIRA, 1996; THE UNITED STATES PHARMACOPEIA, 1999; TRISSEL, 1998):

- diluente(s) que podem ser utilizados para reconstituição;
- diluente(s) que podem ser empregados para diluição pós-reconstituição;
- o tempo de estabilidade após reconstituição e diluição;
- o tempo de estabilidade em temperatura ambiente e sob refrigeração;
- a concentração da diluição final.

Depois de obter essas informações sobre os produtos a serem preparados, é importante elaborar, com a enfermagem, uma rotina adequada. A enfermagem informará como se costuma, na prática, diluir e administrar a medicação, devendo-se, então, adequar os procedimentos segundo os critérios científicos.

A área de manipulação e o manual de rotina dos procedimentos devem seguir as mesmas normas para manipulação de Nutrição Parenteral descrita anteriormente. Os rótulos dos antimicrobianos diluídos devem conter:

- nome genérico;
- dose prescrita em mg;
- lote;
- validade;
- nome e volume do diluente;
- informações adicionais: administrar em 60 min, por exemplo;
- nome do farmacêutico responsável;
- nome do manipulador;
- data e hora da manipulação.

Cabe ressaltar que o armazenamento das preparações deve ser adequado até a sua entrega. A geladeira utilizada deverá ter controle de temperatura, diariamente, anotando-se os valores verificados pelo menos duas vezes ao dia. Deve-se também avaliar se há necessidade de proteção dos produtos contra a ação da luz. A enfermagem também deve ser instruída quanto ao armazenamento dos produtos na enfermaria.

Outra maneira de rastrear possíveis problemas com os produtos manipulados é adotar uma planilha onde são anotados todos os dados dos produtos utilizados (lote, fabricante), pois no caso de contaminação a rastreabilidade estará garantida.

Participando da Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT)

Em muitos hospitais, a seleção de antimicrobianos não segue uma metodologia baseada em evidências, sendo que esses medicamentos são utilizados de forma inadequada, produzindo um ambiente propício para o desenvolvimento e propagação da resistência antimicrobiana.

---

[1]Os Capítulos 18, 19 e 20 deste livro apresentam maiores informações sobre esses temas.

A Organização Mundial da Saúde publicou, em setembro de 2001, uma estratégia global para o controle da resistência antimicrobiana (*WHO Global Strategy for Containment of Antimicrobial Resistance*), recomendando o estabelecimento de CFT como forma de ajudar nos esforços para conter o aumento da resistência antimicrobiana (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2001).

A participação da Farmácia na CFT é de fundamental importância, trabalhando-se com farmacêuticos e médicos que analisam os pedidos de inclusão e exclusão de medicamentos do Manual de Medicamentos da Instituição (HOSPITAL DO SERVIDOR PÚBLICO ESTADUAL DE SÃO PAULO, 2004). Os antimicrobianos são incluídos e/ou excluídos através da solicitação da CCIH e do Serviço de Moléstias Infecciosas, solicitação esta avaliada pela CFT, cujos membros selecionam os antimicrobianos considerando sua eficácia, segurança, qualidade e custo.

Os protocolos para utilização de antimicrobianos de uso profilático no hospital são divulgados no Manual de Medicamentos como um anexo que auxilia os prescritores, informando quais, como e quando utilizar antibioticoprofilaxia cirúrgica, baseando-se em estudos de evidências (ALTIMIRAS; SEGU, 1996; ARAÚJO, 2000; CONDINA et al., 1999; VIDOTTI, 2000). Alguns antimicrobianos são de uso exclusivo para profilaxia cirúrgica (cefazolina, cefuroxima, cefoxitina) e são dispensados somente mediante requisição onde consta nome do paciente, unidade de internação, cirurgia a ser realizada e data. Estes antimicrobianos são dispensados no máximo pelo período de 48 h, sendo suspensos após este período (Anexo 22.1).

Acredita-se que esta é mais uma maneira de melhorar a utilização dos antimicrobianos no hospital, colaborando para conter a propagação da resistência antimicrobiana.

Analisando os Dados Quantitativos do Uso de Antimicrobianos

A análise dos dados quantitativos de antimicrobianos, apesar de simples, fornece não só o seu consumo mensal como também dá indicações de utilização inadequada. Caso haja aumento significativo no consumo de um determinado antimicrobiano, deve-se investigar juntamente com a CCIH se sua utilização está sendo inadequada nesta clínica.

Esses dados também auxiliam no planejamento de estoques. As planilhas (Anexo 22.2) elaboradas para o consumo mensal devem ser simples e de fácil compreensão para os administradores, elaborando-se gráficos de consumo para o planejamento de compras e estoque dos antimicrobianos.

Trabalhando com o Laboratório de Microbiologia

Todo trabalho realizado no controle de infecções hospitalares pela Farmácia é respaldado pelo controle microbiológico. Esta é uma parceria essencial para garantir a qualidade dos produtos, uma vez que na avaliação de um surto epidêmico é necessário investigar a fonte e o veículo da infecção. Além disso, pode ser necessário efetuar estudos microbiológicos não apenas dos pacientes que utilizaram os produtos, mas também do pessoal da limpeza e do material inanimado envolvidos.

O Laboratório de Bacteriologia faz o controle microbiológico de produtos manipulados e envasados, tais como óleo vegetal e vaselina estéreis, bem como o controle microbiológico das amostras diárias de Nutrição Parenteral e do ambiente da área limpa, este último mensal. Uma amostra dos produtos envasados é enviada após a preparação do lote, e o mesmo fica interditado até a liberação do controle com resultado negativo. Para a Nutrição Parenteral, as amostras são enviadas diariamente, após a manipulação.

Participando da Educação Continuada

O bom relacionamento com os demais profissionais da saúde sem dúvida contribui para melhor desenvolvimento do trabalho do farmacêutico. Todos interagem em um ambiente — o hospital — onde todos objetivam a saúde do paciente, porém ainda faltam mecanismos e oportunidades para conhecer o trabalho, a maneira como trabalham e as limitações dos outros profissionais da saúde.

Muitas vezes há dificuldades no desenvolvimento das atividades que estão ligadas a outros profissionais. Muitos se deparam com dificuldades relacionadas a medicamentos, oportunidade para a troca de informações que estreita a relação e auxilia a superar barreiras.

É importante que a educação continuada na Farmácia disponha de treinamento para todos os profissionais da equipe. Aos profissionais que trabalham em áreas especiais, como manipulação de produtos estéreis e não-estéreis, o treinamento consiste em:

- aulas sobre lavagens das mãos, utilizando recursos visuais e treinamento prático;
- revisões das atividades diárias, valorizando a importância e a razão de cada procedimento;
- participação nos treinamentos de fornecedores de todo equipamento adquirido no setor.

Vale ressaltar que esses treinamentos e aulas devem atingir todo o pessoal, independente do nível e número dos profissionais do setor, incentivando as perguntas para que as dúvidas sejam esclarecidas e os erros não se repitam. Para obter sucesso e credibilidade no nosso trabalho, devem-se ter em mente alguns pontos fundamentais:

- reconhecer os erros e aproveitar a oportunidade para aprender e melhorar;
- aproximar-se, e manter relacionamento amigável;
- honestidade, comunicação aberta e confidencial;
- utilizar mecanismos adequados de resolução, não ofensivos;
- recompensar os acertos;
- discutir em grupo os erros, pois o importante não é saber QUEM errou, mas COMO e POR QUE ocorreu o erro.

Além das atividades educativas nos setores internos da Farmácia, são fornecidas as orientações sobre o uso correto de medicamentos, entre eles os antimicrobianos, para pacientes ambulatoriais. Estas atividades incluem aulas com recursos visuais simples e de fácil compreensão para os pacientes e cuidadores, objetivando o auxílio na utilização correta dos medicamentos prescritos e desencorajando a automedicação.

AVALIE SEUS CONHECIMENTOS

1. Como o farmacêutico hospitalar pode colaborar com o uso apropriado de anti-sépticos, desinfetantes e esterilizantes padronizados no hospital?
2. Qual o papel da Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT) no controle das infecções hospitalares?
3. Como o farmacêutico pode auxiliar no controle da contaminação de produtos manipulados e dispensados pela Farmácia?
4. Como os dados quantitativos do uso de antimicrobianos podem ser úteis no controle dos mesmos?
5. Quais as funções do Laboratório de Microbiologia para o sucesso de um programa de racionalização de antimicrobianos e controle das infecções hospitalares?
6. Quais as implicações do uso inadequado de antimicrobianos?
7. Como deve ser realizada a escolha de um antimicrobiano?
8. Como é possível diminuir os custos com antimicrobianos?
9. Como elaborar um programa de racionalização de antimicrobianos?
10. Cite as vantagens e desvantagens de uma política passiva de restrição de uso de antimicrobianos.

BIBLIOGRAFIA

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução RDC nº 33 de 19 de abril de 2000. Aprova o regulamento técnico sobre boas práticas de manipulação de medicamentos em farmácias e seus anexos. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 08 jan. 2001. Disponível em: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=15273&word>. Acesso em: 11 maio 2005.

ALTIMIRAS, J.; SEGU, J.L. Farmacoepidemiologia e Estudos de utilização dos medicamentos. In: WELLCOME, G. **Manual de farmácia hospitalar**. São Paulo: Glaxo Wellcome Linha Hospitalar, 1996. p. 225-266.

AMERICAN SOCIETY OF HEALTH-SYSTEM PHARMACISTS. Statement on the pharmacist's role in infection control. **Am. J. Health-Syst. Pharm.**, Bethesda, v. 55, n. 16, p. 1724-1726, 1998.

ARAÚJO, R.Q. de. **Antibiótico**: profilaxia em cirurgias ortopédicas: resultado da implantação de um protocolo. 2000. 86f. Dissertação (Mestrado) — Faculdades de Ciências Médicas, Universidade Estadual de Campinas, Campinas, 2000.

BERMAN, J.R.; ZARAN, F.K.; RYBAK, M. Pharmacy-based antimicrobial-monitoring service. **Am. J. Hosp. Pharm.**, Washington, 49, n. 7, p. 1701-1706, 1992.

BOOTMAN, J.L.; TOWNSEND, R.J.; MCGHAN, W.F. **Principles of pharmacoeconomics**. Cincinnati: HW Books; 1999.

BRASIL. Ministério da Saúde. Coordenação de Controle de Infecção Hospitalar. **Guia básico para a Farmácia Hospitalar**. Brasília, 1994.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 196. Instruções para o controle e prevenção das infecções hospitalares. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 24 jun. 1983. Disponível em: < http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=1085&word>. Acesso em: 06 jul. 2007.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 2616, de 12 de maio de 1998. Dispõe sobre a regulamentação das ações de controle de infecção hospitalar no país. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 12 maio 1998a. Disponível em: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=482&word>. Acesso em: 06 jul. 2007.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 272, de 08 de abril de 1998. Aprova o regulamento técnico para fixar os requisitos mínimos exigidos para a terapia de nutrição parenteral, constante do texto anexo desta portaria. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, de 23 abr.1998b. Disponível em: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=1114&word=>. Acesso em: 11 maio 2005.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 930 de 27 agosto de 1992. Expede, na forma dos anexos, normas para o controle das infecções hospitalares. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 27 ago. 1992. Disponível em: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/search.php>. Acesso em: 06 jul. 2007.

CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. Nosocomial enterococci resistant to vancomycin — United States, 1989-1993. **MMWR** Morb. Mortal. Wkly. Rep., Atlanta, v. 42, n. 30, p. 597-599, 1993.

CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. *Staphilococcus aureus* with reduced susceptibility to vancomycin. **MMWR** Morb. Mortal. Wkly. Rep., Atlanta, v. 48, n. 51/52, p. 1165-1167, 2000.

CONDINA, C. et al. Perioperative antibiotic prophylaxis in Spanish hospitals: results of a questionnaire survey. **Infect. Control. Hosp. Epidemiol.**, New Jersey, v. 20, n. 6, p. 436-439, 1999.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. **Manual básico de farmácia hospitalar**. Brasília, DF, 1997.

DUNCAN, R.A. Controlling use of antimicrobial agents. In: HERWALDT, L.A.; DECKER, M.D. (Ed.). **A practical handbook for hospital epidemiologists.** Thorofare: Society of Healthcare Epidemiology of America, 1998.

ENA, J. Optimal use of antibiotcs. In: WENZEL, R.P. (Ed.). **Prevention and control of nosocomial infections**, 3rd ed. Baltimore: Williams & Wilkins, 1997. p. 323-338.

FARMACOPÉIA brasileira. 4.ed. São Paulo: Atheneu, 1988-1996.

GOMES, M.J.V.M.; REIS, A.M.M. **Ciências farmacêuticas**: uma abordagem em farmácia hospitalar. São Paulo: Atheneu, 2000.

HESS, D.A. et al. Integration of clinical and administrative strategies to reduce expenditures for antimicrobial agents. **Am. J. Hosp. Pharm.**, Washington, v. 47, n. 3, p. 585-589, 1990.

HOSPITAL DO SERVIDOR PÚBLICO ESTADUAL DE SÃO PAULO. **Manual de medicamentos**. São Paulo, 2003-2004.

KINKY, D.E. et al. Economic impact of a drug information service. **Ann. Pharmacother.**, Pennsylvania, v. 33, n. 1, p. 11-16, 1999.

LAUTENBACH E. et al. Extended-spectrum beta-lactamase producing *Escherichia coli* and *Klebsiella pneumoniae*: risk factors for infection and impact of resistance and outcomes. **Clin. Infect. Dis.**, Chicago, v. 32, Chicago, v. 32, n. 8, p. 1162-71, 2001.

MANRIQUE, E.I.; MANGINI, C. **Melhorando o uso de antimicrobianos em hospitais**. São Paulo: APECIH, 2002.

MENDES, C. et al. Evaluation of the in vitro activity of 9 antimicrobials against bacterial strains isolated from patients in intensive care units in Brazil: MYSTIC antimicrobial surveillance program. **Braz. J. Infect. Dis.**, Salvador, v. 4, n. 5, p. 236-244, 2000.

RODRIGUES, E.A.C. et al. **Infecções hospitalares — prevenção e controle**. São Paulo: Sarvier, 1997. 669p.

SADER, H.S. et al. Prevalence of antimicrobial resistance among respiratory tract isolates in Latin America: results from SENTRY antimicrobial surveillance program (1997-1998). **Braz. J. Infect. Dis.**, Salvador, v. 4, n. 5, p. 245-254, 2000.

SHLAES, D.M. et al. Guidelines for the prevention of antimicrobial resistance in hospitals. **Infect. Control. Hosp. Epidemiol.**, New Jersey, v. 18, n. 4, p. 275-91, 1997.

SOUZA, G.B. **Manipulação farmacêutica**: estabilidade de formulações de uso hospitalar. Rio de Janeiro; JME, 2000.

THE UNITED STATES PHARMACOPEIA. **The national formulary — USP 24**. Rockville: 1999.

TRISSEL, L.A. **Handbook on injectable drugs**, 10.ed. Bethesda, American Society of Hospital Pharmacists, 1998.

VIDOTTI, C.C.F. Erros de uso de medicamentos: uma nova abordagem preventiva para um problema freqüente. **Pharm. Bras.**, Brasília, v. 5, n. 21, p. 51-54, 2000.

WELCH, L. A quality management approach to optimizing deliver and administration of preoperative antibiotics. **Clin. Perform. Qual. Health Care**, Thorofare, 1998; v. 6, n. 4, p. 168-171, 1998.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Global strategy for containment of antimicrobial resistance. Geneva: WHO, 2001. p. 34-35.

BIBLIOGRAFIA RECOMENDADA

BRUNDTLAND, G.H. Global partnerships for health. **WHO Drug Inf.**, Geneva, v. 13, n. 2, p. 61-62, 1999.

LAPORTE, J.R.; TOGNONI, G. **Principios de epidemiología del medicamento**. Barcelona: Ediciones Científicas y Técnicas, 1993.

MARR, J.J.; MOFFET, H.L.; KUNIN, C.M. Guidelines for improving the use of antimicrobial agents in hospitals: a statement by the infectious diseases society of America. **J. Infect. Dis.**, Chicago, v. 157, n. 5, p. 869-76, 1988.

MAIA NETO, J.F. **Farmácia hospitalar**: um enfoque sistêmico. Brasília: Thesaurus, 1990.

O'DONNELL, J.A.; LEVISON, M.E. Antibiotic control systems. **J. Infect. Dis.,** Chicago, v. 157, n. 5, p. 27-32, 1988.

RIBEIRO, E. Dose unitária: sistema de distribuição de medicamentos em hospitais. **Rev. Admin. Empres.**, São Paulo, v. 33, n. 6, p. 62-73, 1993.

RIBEIRO, J.M.V.P. et al. Protocolo de eventos adversos. In: SUL ENCONTRO DE CONTROLE DE INFECÇÃO HOSPITALAR, 3., Canela 27-30 de 1999. **Anais...** Canela: Associação Gaúcha de Profissionais em Controle de Infecção Hospitalar, 1999.

STROM, B.L. (Ed.). **Pharmacoepidemiology**. New York: Churchill Livingstone, 1989.

VIDOTTI, C.C.F. Centros de informação sobre medicamentos no Brasil: passado, presente e perspectivas. 1999. Dissertação (Mestrado) — Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas, Campinas, 1999.

SITES RECOMENDADOS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária: http://www.anvisa.org.br

American Society of Health — System Pharmacists: http://www.ashp.org

Associação Paulista de Controle de Infecção Hospitalar: http://www.apecih.org.br/

Centro Brasileiro de Informações sobre Medicamentos/Conselho Federal de Farmácia: http://www.cff.org.br

CDC — Centro de Controle e Prevenção de Doenças Infecciosas: http://www.cdc.org

Anexo 22.1

Diretoria do HSPE e CCIH
Ficha de autorização de antimicrobianos de uso controlado

PREENCHIMENTO PELO MÉDICO SOLICITANTE

Paciente ____________________________Leito _____Registro____________
Andar _____Serviço__________

Antimicrobiano (Um antimicrobiano por ficha):

Ceftazidima	( )	Vancomicina	( )	Teicoplanina ( )
Imipenem	( )	Ciprofloxacina EV	( )	
Meropenem	( )	Ciprofloxacina VO	( )	

Dose diária___________ Tempo de uso previsto _______dias

Cultura solicitada Sim ( ) Não ( )
Cultura positiva Sim ( ) Não ( )
Material ______________ Patógeno _____________Sensível a __________________

Uso do antimicrobiano: Profilático ( ) Terapêutico ( )

Em caso de uso terapêutico, a infecção é: Comunitária ( ) Hospitalar ( )
O diagnóstico é:

Pneumonia ( ) Urinária ( ) Ferida operatória ( ) Cateter ( ) Biliar ( )

Peritonite ( ) Meningite/abscesso cerebral ( ) Sepse sem foco ( )

Outra ( ) Indique ______________________________

Nome/assinatura ___________________________CRM _______Data ___/___/___

PREENCHIMENTO PELA FARMÁCIA

(   ) Ficha incompleta. Retornar para correção. Não liberar até receber a nova ficha.

(   ) Medicação liberada por__________________________ Farmacêutico_________

PREENCHIMENTO PELO GE-CIH

( ) De acordo. Liberar a medicação por até_____ dias. Após este período é necessária nova ficha.

( ) Sugerida avaliação da MI. Liberar por 48 horas. Após, somente mediante nova ficha.

( ) Inadequado. Não liberar.

( ) Corrigir a dose para__________________________

Médico da CCIH________________________ CRM___________

Diretoria do HSPE e CCIH
Ficha de autorização de antimicrobianos PROFILÁTICOS de uso controlado

PREENCHIMENTO PELO MÉDICO SOLICITANTE

Nome_______________________________Registro____________Leito_______

Serviço_______________ Andar_______

Antimicrobiano Cefazolina ( ) Cefuroxima ( ) Cefoxitina ( )

Cirurgia realizada____

O antimicrobiano profilático será dispensado para o seguinte esquema:

1. Dose inicial para indução anestésica.
2. Doses adicionais para repetição no intra-operatório, a cada 3 horas de operação.
3. Doses adicionais no pós-operatório não são requeridas para a maior parte dos procedimentos. O antimicrobiano, quando necessário, será liberado até 48 horas após a operação, para uso a cada 8 horas (cefazolina e cefuroxima) e 6 horas (cefoxitina).
4. Não será liberada profilaxia por período superior a 48 horas.

Nome/assinatura ___________________________ CRM _______ Data ____/____/____

PREENCHIMENTO PELA FARMÁCIA

( ) Ficha incompleta. Retornar para correção. Não liberar até receber a nova ficha.

( ) Medicação liberada por__________________________

Anexo 22.2

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
INSTITUTO DE ASSISTÊNCIA MÉDICA AO SERVIDOR PÚBLICO ESTADUAL
— IAMSPE —
SERVIÇO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
Rua Pedro de Toledo, nº 1.800 ☎ 5088-8224/8424

CONSUMO DE ANTIMICROBIANOS DE USO RESTRITO EM mês/ano

Clínicas — Antimicrobianos

	VANCOMICINA	TEICOPLANINA	MEROPENEM	IMIPENEM	PIPERACILINA/ TAZOBACTAM	CEFTAZIDIMA
CARDIOLOGIA						
GERIATRIA						
UROLOGIA						
NEFROLOGIA						
HEMATOLOGIA						
Total						

CAPÍTULO 23

O Papel do Farmacêutico na Utilização de Medicamentos Não Aprovados e em Indicações Não Licenciadas

Sandra Cristina Brassica

INTRODUÇÃO

A evolução das ciências farmacêuticas propiciou a introdução rápida e crescente de novos fármacos no arsenal terapêutico, nos últimos anos. Os efeitos relevantes do emprego das novas entidades farmacológicas no tratamento de muitas condições patológicas foram prontamente identificados, ampliando cada vez mais a utilização de medicamentos.

O reconhecimento dos efeitos tóxicos de medicamentos e excipientes e a necessidade de restringir seu emprego em algumas populações somente surgiu com a ocorrência de alguns episódios graves na história da farmacoterapia.

Em 1938, 107 crianças morreram após a ingestão de um elixir de sulfanilamida que continha dietilenoglicol como veículo na formulação.

No início da década de 1940, segundo Choonara; Conroy (2002), foram registradas mortes de neonatos devido à toxicidade aguda ao cloranfenicol, que foi empregado sem o conhecimento da necessidade de ajuste de dose para esta população.

Em 1950 houve aumento da incidência de mortalidade por *kernicterus* entre neonatos prematuros que receberam sulfonamida.

No ano de 1962 foi observado um surto de episódios de focomelia ocasionados pela ingestão de talidomida por gestantes.

O episódio da talidomida, medicamento que foi primeiramente introduzido na Alemanha em 1958 como hipnótico, chama a atenção tanto pelo grande número de casos de anormalidades fetais, quanto pela gravidade dos mesmos.

Nos Estados Unidos pretendia-se aprovar a talidomida como medicamento de venda livre, o que não ocorreu devido a indícios de desenvolvimento de neuropatia periférica associada ao uso do medicamento.

Em 1961 gestantes de 48 países utilizaram o medicamento, o que resultou em mais de 8.000 nascimentos de crianças com uma rara malformação (ANNAS; ELIAS, 1999).

A ocorrência dos episódios descritos anteriormente despertou a atenção para os possíveis riscos da utilização de medicamentos e levou à adoção de uma série de medidas para a aprovação e comercialização de novas especialidades farmacêuticas nos Estados Unidos e na Europa e mais tarde na Austrália e no Japão.

Nos Estados Unidos, a fim de garantir a segurança e a eficácia dos novos fármacos, a Food and Drug Administration (FDA), agência que regula a produção e a comercialização de medicamentos para uso humano e veterinário e de cosméticos, exige que as novas entidades farmacológicas sejam testadas em animais primeiramente, passando por testes em voluntários sadios e finalmente em pacientes. A agência também estabelece como devem ser realizados os testes.

Os testes a que são submetidos os novos fármacos são divididos em etapas consecutivas, o que significa que a não aprovação em uma delas descarta automaticamente a passagem para a próxima.

A primeira etapa é composta de testes pré-clínicos, tem duração de um a cinco anos e envolve estudos *in vitro* e em animais.

Na segunda etapa executam-se os testes clínicos, em um período que pode levar de dois a 10 anos. Os testes clínicos são divididos em três fases:

- Fase 1 – O fármaco é testado em voluntários sadios, com a finalidade de avaliar aspectos como segurança, efeitos biológicos, cinética e interações.
- Fase 2 – O fármaco passa a ser administrado a pacientes para avaliação da sua eficácia terapêutica, posologia, cinética e metabolismo.

- Fase 3 – Nesta fase o fármaco é estudado em um número maior de pacientes, cerca de 500 a 3.000 pacientes, buscando-se avaliar segurança e eficácia.

Após a aprovação, o medicamento poderá ser comercializado para as indicações terapêuticas comprovadas através dos ensaios clínicos controlados.

A partir daí o medicamento entra na fase de vigilância pós-comercialização ou Fase 4, como também é conhecida. Nesta fase, o medicamento passa a ser utilizado por uma população maior e heterogênea, que pode apresentar quadros clínicos variados, diferente da população dos ensaios clínicos controlados.

A fase de vigilância pós-comercialização busca identificar efeitos que não tenham sido verificados durante os estudos de Fase 3, devido ao curto período de sua realização ou à homogeneidade dos pacientes incluídos nestes estudos, além de padrões de utilização e indicações adicionais.

Algumas populações, tais como infantil, geriátrica, gestantes e lactantes, geralmente não são incluídas nos ensaios clínicos. A não inclusão destes grupos específicos deve-se a questões éticas, logísticas e financeiras.

Na prática clínica, com freqüência, estas populações são submetidas a tratamentos que empregam medicamentos que não foram testados quanto a segurança e eficácia para as mesmas, o que as coloca na posição de órfãos terapêuticos (WILSON, 1999).

Não há estudos que demonstrem aumento do risco de toxicidade quando se utilizam medicamentos não licenciados ou fora da indicação aprovada. Entretanto, sabe-se que a extrapolação de informações obtidas de estudos realizados em adultos oferece um risco potencial de toxicidade para a população pediátrica que, por características peculiares, apresenta maior suscetibilidade à ocorrência de efeitos tóxicos.

Recentemente, nos Estados Unidos, foram introduzidos incentivos econômicos às empresas que realizarem estudos de segurança e eficácia na população pediátrica.

Na Europa foi publicado o documento de consulta intitulado *Better Medicines for Children*, um compêndio que contém informações sobre os principais medicamentos utilizados para o tratamento de crianças, se são licenciados ou não, e esquemas posológicos para diferentes indicações. Este compêndio tem a finalidade de auxiliar na utilização de medicamentos adequados ao tratamento de crianças (ROYAL COLLEGE OF PAEDIATRICS AND CHILD HEALTH, 2002).

Segundo Impicciatore et al. (2001), infelizmente, os esforços empregados para a aprovação de novas especialidades farmacêuticas e indicações para a população pediátrica não geraram aumento significativo dos estudos de segurança e eficácia nesta população, e ainda hoje é freqüente a utilização de medicamentos sem aprovação ou indicação pediátrica, embasada apenas em extrapolações de dados de pacientes adultos ou em relatos da literatura médica, o que pode ocasionar sérios problemas.

CONCEITO DE MEDICAMENTO NÃO APROVADO E MEDICAMENTO SEM INDICAÇÃO

Os termos "não aprovado ou não licenciado" ou "sem indicação" englobam várias situações da prática diária em saúde, como discutido a seguir.

Medicamentos não aprovados ou não licenciados incluem a administração de formulações extemporâneas ou doses fracionadas a partir de especialidades farmacêuticas de uso adulto e uso de medicamentos importados e substâncias químicas sem grau farmacêutico. Os medicamentos utilizados sem indicação envolvem todas as formas de administração de um medicamento aprovado para o uso na população alvo, mas que estejam em desacordo com o disposto na bula do produto, como: dosagem ou posologia não usuais, administração por via diferente da preconizada, administração em faixas etárias para as quais o medicamento não foi testado, administração em patologias que não foram estudadas e indicação terapêutica diferente da aprovada para o medicamento (CONROY, 2002).

PANORAMA DA UTILIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO APROVADOS E SEM INDICAÇÃO

Medicamentos não aprovados e sem indicação são utilizados em diferentes situações da prática clínica e em diferentes populações, sendo que vários estudos demonstraram que há maior freqüência na sua utilização em crianças (COLLIER, 1999).

A utilização destes medicamentos em pediatria é uma prática comum e ao mesmo tempo um dilema. Apesar de não constituir um preceito ilegal, pode oferecer risco ao paciente, sendo que a responsabilidade por qualquer efeito adverso ocasionado por este medicamento recai sobre o médico e o farmacêutico.

Embora não existam estudos que demonstrem claramente a relação entre o uso de medicamentos não licenciados, ou fora das indicações licenciadas, e o aumento de reações adversas, muitos estudos sugerem que, entre os fatores predisponentes para o surgimento destas na população pediátrica, figura a falta de informação clínica adequada. Uma revisão sistemática recente, sobre reações adversas a medicamentos em crianças sob regimes de tratamento hospitalar e ambulatorial, detectou que a incidência das reações adversas em crianças internadas é de cerca de 9,53%, enquanto nas crianças sob tratamento ambulatorial é de cerca de 1,46%. Destas reações, 2,09% necessitaram de internação, sendo que 39,3% foram reações graves (IMPICCIATORE et al., 2001).

Segundo Horen et al. (2002), alguns estudos sugerem um aumento do risco de reações adversas relacionadas ao uso de medicamentos fora das indicações licenciadas.

No estudo de Turner et al. (1999) foi observada a ocorrência de reações adversas a medicamentos em 11% dos pacientes, sendo que destas 3,9% estava relacionada à utilização de medicamentos licenciados, enquanto 6% estavam relacionadas à utilização de medicamentos não aprovados ou sem indicação.

Na neonatologia, a freqüência da utilização de medicamentos não licenciados ou fora das indicações aprovadas também é alta. Conroy; Mcinture; Choonara (1999) e Barr et al. (2002) demonstraram que cerca de 90% dos neonatos em unidade de terapia intensiva recebem medicamentos não aprovados ou sem indicação. Deste total, aproximadamente 35,4% das prescrições foram de medicamentos aprovados para utilização e com indicação, 9,9% não eram aprovados e os restantes 54,7% foram de medicamentos utilizados fora da indicação.

Estudos continuam sendo conduzidos, mas já foi demonstrado que o uso destes medicamentos em crianças hospitali-

zadas é uma prática bastante comum e de alta incidência, principalmente em pacientes pediátricos graves, o que é preocupante, uma vez que esta população tem maior suscetibilidade para o desenvolvimento de toxicidade devido à imaturidade das funções hepática e renal e ao grande número de medicamentos utilizados.

DIFICULDADES PARA A CONDUÇÃO DE ENSAIOS CLÍNICOS EM CRIANÇAS

A aprovação de indicações pediátricas exige a submissão de informações obtidas através de ensaios clínicos realizados nesta população, pelos fabricantes, ao órgão regulador. O processo de aprovação gera custos aos fabricantes, como tarifas adicionais para aprovação das novas indicações e custos da operacionalização dos novos ensaios. A relação entre o custo e o retorno relativos à nova indicação influenciam a decisão de realizar ou não os ensaios necessários para aprovação de indicações pediátricas.

A dificuldade de realização de ensaios clínicos em crianças advém de vários fatores, tais como a dependência de um diálogo cuidadoso entre o investigador, a criança e seus responsáveis; a limitação do retorno financeiro para a indústria, uma vez que a população pediátrica que geralmente usará os novos medicamentos será menor que a adulta e a complexidade da realização dos ensaios que devem ser conduzidos em hospitais pediátricos toma maior tempo e demanda pessoal com experiência em pediatria.

Fatores como os descritos anteriormente fazem com que a condução de ensaios clínicos em crianças, ao contrário dos adultos, apesar de contar com incentivos para a sua realização, ainda não sejam comuns como na população adulta.

TENTATIVAS PARA SOLUCIONAR O PROBLEMA

A FDA, a American Society of Health–System Pharmacists (ASHP) e a American Medical Association (AMA) preconizam que a utilização de medicamentos aprovados em indicações diversas é uma decisão e uma responsabilidade profissionais. Tanto a FDA como as entidades profissionais mencionadas têm trabalhado no sentido de cooperar para que se obtenha informação adequada e segura para a utilização eficaz de medicamentos.

A fim de estimular o desenvolvimento de novas terapêuticas para os pacientes pediátricos e encorajar a submissão de informação clínica com o propósito de dar suporte às indicações, a FDA, em 1997, tomou as iniciativas de estender o período de patente ou registro por mais seis meses mediante a apresentação de informação pediátrica e exigir a apresentação de informação pediátrica para o registro de medicamentos que se destinam a tratar doenças que acometem a população adulta e pediátrica.

Em 2002 foi promulgada a lei intitulada *Best Pharmaceuticals for Children Act*, que estendeu o incentivo anterior até 2007 e requer protocolos que levem em consideração a adequada representação das minorias. Também especifica uma revisão das regulamentações federais para estabelecer como devem ser obtidos os termos de consentimento e a definição de risco mínimo, além de outros aspectos éticos.

Embora tenha um propósito nobre, o incentivo não é adequado para fármacos que não estão sob patente, a exemplo de antimicrobianos muito antigos e medicamentos usados em emergências como a dopamina. Também não é adequado para medicamentos que não oferecem retorno financeiro considerado substancial mesmo na população adulta.

Na Europa também se tem incentivado a realização de ensaios clínicos em pacientes pediátricos. A legislação européia, que é comum para todos os países membros, não proíbe a prescrição de medicamentos para crianças de produtos não aprovados ou sem indicação.

É importante salientar que medicamentos aprovados em um país podem não ser licenciados em outros, como a dipirona, aprovada para uso como antiinflamatório não-esteróide (AINE) no Brasil e Europa e não utilizada nos Estados Unidos e na Alemanha, e a talidomida, que é aprovada para uso nos casos de eritema nodular associado à hanseníase, doença do enxerto *versus* hospedeiro pós-transplante de medula óssea, lúpus eritematoso sistêmico e ulcerações orofaríngeas resultantes da infecção pelo HIV (*human immuno-deficiency virus*) no Brasil e somente aprovada para tratamento dos eritemas nodulares associados à hanseníase nos Estados Unidos.

O PAPEL DO FARMACÊUTICO

O farmacêutico tem responsabilidade relevante na obtenção dos resultados esperados com a farmacoterapia, seja através da utilização de medicamentos aprovados e com indicação ou não.

Segundo a American Society of Hospital Pharmacists (1992), a atuação farmacêutica envolve diversas etapas, como a divulgação de informação científica de qualidade e atualizada sobre a farmacoterapia aos demais membros da equipe multidisciplinar, a padronização de doses e esquemas posológicos, a defesa dos direitos do paciente de receber tratamento medicamentoso seguro e eficaz, o desenvolvimento de políticas e procedimentos para a avaliação farmacêutica das prescrições médicas, a dispensação e o desenvolvimento de formulações extemporâneas para pacientes pediátricos ou adultos impossibilitados de engolir comprimidos e que promovam administração fácil, segura, eficaz e aderência ao tratamento.

Com relação ao desenvolvimento de formulações extemporâneas, deve-se ter em mente que as formulações devem ser palatáveis para facilitar a administração e permitir medidas de dosagem acuradas.

Podem ser manipuladas formulações líquidas na forma de suspensões ou cápsulas e sachês para abertura e dissolução do conteúdo no momento da administração, de acordo com as características dos pacientes, levando-se em conta os padrões de estabilidade destas formulações.

Devido ao grande potencial de erros relativos ao fracionamento de especialidades farmacêuticas para uso adulto em crianças, é necessário lembrar que cuidadores podem não ter facilidade para realizar operações tais como triturações e diluições, havendo assim necessidade de acompanhamento farmacêutico durante a alta, tanto para a orientação dos cuidadores, como para orientar a manipulação de formulações extemporâneas que facilitem a administração.

As formulações desenvolvidas pelas farmácias hospitalares devem ser fornecidas aos cuidadores no momento da alta. Os cuidadores também devem ser orientados a procurar farmácias especializadas para continuar a realizar a manipulação durante o tratamento. Todas as informações relativas às formulações,

como ingredientes, quantidades, forma de manipulação, estabilidade e referências bibliográficas, devem ser fornecidas aos cuidadores.

Durante a dispensação deve-se prover informação, de preferência por escrito, sobre os cuidados de conservação da formulação, características físicas e organolépticas, os cuidados para a administração, como necessidade de agitação das suspensões, medidas de doses e horários, possíveis reações adversas e medidas em caso de ingestão de doses acidentais.

Cabe ressaltar que a escolha da dose nos casos de medicamentos sem aprovação ou fora da indicação merece especial atenção, pois as doses pediátricas disponíveis na literatura muitas vezes são estabelecidas em diferentes esquemas posológicos, baseados em práticas e experiências locais e não em evidências sólidas. Na Inglaterra, um estudo recente demonstrou que informações sobre doses de medicamentos não aprovados ou sem indicação são escassas e incompletas, mesmo nos formulários pediátricos mais utilizados (DICK et al., 2003).

CONCLUSÕES E PERSPECTIVAS

O uso de medicamentos não aprovados ou sem indicação não constitui um indicador de uso inapropriado, apenas reflete a carência de informações sobre a utilização segura e eficaz, por vezes, de medicamentos já consagrados e não apenas das novas entidades farmacológicas.

Embora ainda não exista informação sistematizada a respeito dos riscos a que podem estar expostos pacientes tratados com medicamentos não aprovados ou sem indicação, a história demonstra que a ausência desta informação pode expor os usuários destes medicamentos a efeitos indesejáveis graves.

A aprovação de uma nova indicação ou dosagem demanda submissão de informação científica à agência reguladora, processo este que demanda tempo e tem um custo, o que muitas vezes leva o fabricante a optar por não fazer as alterações no registro.

Os ensaios clínicos em pediatria envolvem questões éticas e legais, grandes dificuldades de inclusão de pacientes, de estratificação e de logística na condução destes estudos, devidas às possíveis categorizações desses pacientes e às alterações de sua alocação através das categorias no decorrer do estudo. Muitas vezes são necessários vários braços ou ensaios diferentes em neonatos, lactentes, crianças e adolescentes, número pequeno de pacientes por centro e diferenças entre os centros, com dificuldades na estimativa dos resultados, maior custo e tempo para a aprovação, e um mercado menor para muitas especialidades pediátricas.

Em contrapartida, a utilização de medicamentos não aprovados ou sem indicação, com base em relatos na literatura, não oferece plena segurança, pois, ao contrário dos ensaios clínicos controlados, muitas vezes refletem resultados provenientes da utilização de uma ou mais formulações preparadas pelo centro de investigação e freqüentemente oferecem pouca ou nenhuma estimativa de biodisponibilidade.

Embora alguns questionem a real necessidade de aprovação e indicação para pacientes pediátricos, ante às dificuldades de realização de ensaios clínicos controlados nesta população, usando como argumentos dilemas éticos, deve-se ter em mente que o processo de aprovação de um medicamento, tanto para novos fármacos quanto para novas indicações terapêuticas de um medicamento já aprovado, visa ao estabelecimento de segurança e eficácia.

Portanto, quando um medicamento é utilizado de forma não aprovada e ou sem indicação, com base em deduções e extrapolações das doses utilizadas em adultos e na alteração de formulações, são ignoradas as diferenças farmacodinâmicas e farmacocinéticas. Ao contrário, a utilização de um fármaco que tenha sido aprovado para tais indicações oferece significante evidência de segurança e eficácia, além do correto esquema posológico e segurança na biodisponibilidade da apresentação pediátrica, possibilitando empregar para adultos e crianças os mesmos padrões de qualidade, o conhecimento de contra-indicações, precauções e evitar efeitos indesejáveis.

Ainda há que se salientar a cobertura do ponto de vista financeiro e os aspectos legais relativos à questão. No Brasil, o Sistema Único de saúde (SUS) cobre medicamentos de alto custo somente para as indicações já consagradas. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) não aprova o registro de medicamentos oncológicos novos sem que os fabricantes tenham comprovado sua eficácia, por meio da realização de ensaios clínicos controlados. A agência faz tal exigência mesmo que estes medicamentos tenham sido registrados por agências reguladoras em outros países.

Atualmente, profissionais de saúde por todo o mundo continuam a se deparar com situações clínicas em que a utilização de medicamentos não aprovados ou sem indicação pode representar a terapia mais adequada para o paciente, sendo que nestes casos não seria ético privar o paciente desta alternativa (RIORDAN, 2000).

Do ponto de vista legal, é de responsabilidade profissional a utilização de medicamentos não licenciados ou fora da indicação licenciada. A Lei Estadual 10.241 de 17 de março de 1999, ou Lei dos direitos dos usuários dos serviços de saúde, no estado de São Paulo, considera como direito dos pacientes, entre outros, o de serem informados de modo claro, objetivo e compreensível sobre quaisquer ações terapêuticas e dos riscos, benefícios e inconvenientes resultantes das medidas terapêuticas propostas. Em alguns países, a utilização de medicamentos não aprovados é feita somente após a obtenção de um termo de consentimento, o que, apesar de resguardar legalmente profissionais e instituições hospitalares, não soluciona o problema.

Um grande esforço deve ser realizado por parte de órgãos reguladores, entidades profissionais e fabricantes para a modificação do atual panorama e garantia da segurança do uso de medicamentos.

A farmacoterapia pediátrica, para ser segura e eficaz, requer o desenvolvimento de informação para o uso adequado dos medicamentos, nas várias idades. Demanda, também, o desenvolvimento de formulações em concentrações variadas, que permitam doses acuradas, minimizem erros de administração e possibilitem aderência ao tratamento, pois todos os pacientes têm o direito de serem tratados com medicamentos com o mesmo padrão de qualidade e segurança.

AVALIE SEUS CONHECIMENTOS

1. Diferencie medicamento não aprovado de medicamento sem indicação.
2. Como é realizado o processo de aprovação de um novo fármaco nos Estados Unidos? Quais seus objetivos principais?

3. Quais são os riscos associados à utilização de medicamentos não aprovados e/ou sem indicação?
4. Quais são os fatores que dificultam a realização de ensaios clínicos controlados em crianças?
5. De que forma a FDA tem incentivado a realização de ensaios clínicos controlados em crianças?
6. Descreva quais são as principais atribuições dos farmacêuticos em relação à utilização de medicamentos não licenciados ou fora da indicação licenciada.

REFERÊNCIAS

AMERICAN SOCIETY OF HOSPITAL PHARMACISTS. Statement on the Use of Medications for Unlabeled Uses. **Am. J. Hosp. Pharm.**, Washington, v. 49, n. 8, p. 2006-2008, 1992.

ANNAS, G.; ELIAS, S. Thalidomide and the Titanic: reconstructing the technology tragedies of the twentieth century. **Am. J. Public. Health**, Washington, v. 89, n. 1, p. 98-101, 1999.

BARR, J. et al. Unlicensed and off-label medication use in a neonatal intensive care unit: A prospective Study. **Am. J. Perinatol.**, New York, v. 19, n. 2, p. 67-72, 2002.

CHOONARA, I.; CONROY, S. Inlicensed and off-label drug use in children, implications for safety. **Drug Saf.**, Auckland, v. 25, n. 1, p. 1-5, 2002.

COLLIER, J. Paediactric prescribing: using unlicensed drugs and medicines outside their licensed indications. **Br. J. Clin. Pharmacol.**, London, v. 48, n. 1, p. 5-8, 1999.

CONROY, S. Unlicensed and off label drug use: issues and recomendations. **Pediatr. Drugs**, v. 4, n. 6, p. 353-359, 2002.

CONROY, S.; MCINTURE, J.; CHOONARA, I. Unlicensed and off label drug use in neonates. **Arch. Dis. Child.**, London, v. 80, n. 2, p. 142F-144F, 1999.

DICK, A. et al. Use of unlicensed and off-label medications in paediatric gastroenterology with a review of the commonly used formularies in the UK. **Aliment. Pharmacol. Ther**., Oxford, v. 17, p. 571-575, 2003.

HOREN, B. et al. Adverse drug reactions and off-label drug use in paediatric outpatients. **Br. J. Clin. Pharmacol.**, London, v. 54, n. 6, p. 665-670, 2002.

IMPICCIATORE, P. et al. Incidence of adverse drug reactions in paediatric in/out-patients: a systematic review and meta-analysis of prospective studies. **Br. J. Clin. Pharmacol.**, London, v. 52, n. 1, p. 77-83, 2001.

RIORDAN, F.A. Use of unlabelled and off-license drugs in children. Use of unlicensed drugs may be recommended in guidelines. **BMJ**, London, v. 320, n. 7243, p. 1210, 2000.

ROYAL COLLEGE OF PAEDIATRICS AND CHILD HEALTH. Neonatal and Paediatric Pharmacists Group Stading Committee on Medicines. **Better Medicines for Children**. London, 2002. Disponível em: <http://www.rcpch.ac.uk/publications/formulary_medicines.html>. Acesso em: 29 jan. 05.

TURNER, S. et al. Adverse drug reactions to unlicensed and off-label drugs on paediatric wards: a prospective study. **Acta Paediatr.**, Oslo, v. 88, n. 9, p. 965-8, 1999.

WILSON, J.T. An Update on the therapeutic orphan. **Pediatrics**, Evanston, v. 104, n. 3, p. 585-590, 1999.

BIBLIOGRAFIA RECOMENDADA

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Política vigente para a regulamentação de medicamentos no Brasil**. Brasília, 2003. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/politica.htm>. Acesso em: 05 jul. 2007.

AMERICAN MEDICAL ASSOCIATION. **Principles of medicals ethics: patient access to treatments prescribed by their physicians**. Chicago, 2001. Disponível em: <http://www.ama-assn.org/apps/pf_new/pf_online?f_n=browse&doc=policyfiles/HnE/H-120.988.HTM>. Acesso em: 05 jul. 2007.

CHRISTENSEN, M.L.; HELMS, R.A.; CHESNEY, R.W. Is pediatric labeling really necessary? **Pediatrics**, Evanston, v. 104, n. 3, p. 593-597, 1999.

CUZZOLIN, L.; ZACCARON, A.; VASSILIOS, F. Unlicensed and off-label uses of drugs in paediatrics: a review of the literature. **Fundam. Clin. Pharmacol.**, Paris, v. 17, n. 1, p. 125-131, 2003.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. Use of approved drugs for unlabeled indications. **FDA Drug Bull.**, Rockville, v. 12, n. 1, p. 4-5, 1982.

NUNN, A.J. Making medicines that children can take. **Arch. Dis. Child.**, London, v. 88, n. 5, p. 369-371, 2003.

SALAZAR, J.C. Pediatric Clinical Trial Experience: Government, Child, Parent an Physician's Perspective. **Pediatr. Infect. Dis. J.**, Baltimore, v. 22, n. 12, p. 1124-27, 2003.

SÃO PAULO (Estado). Lei Estadual nº 10.241 de 17 de março de 1999. **Diário Oficial do Estado**, Poder Executivo, São Paulo, SP, n. 51, 18 mar. 1999. Seção 1, p.1.

Capítulo 24

Gestão Ambiental de Resíduos nos Serviços de Saúde

Célia Corrêa Bento Wada e Angélica Yochiy

INTRODUÇÃO

Atualmente muito se discute sobre qualidade de vida, gestão ambiental, de resíduos e, conseqüentemente, sobre resíduos de serviços de saúde. O tema perpassa desde a mídia de massa até as pesquisas científicas de ponta, chegando finalmente ao ensino oficial. Quando as atenções se voltam para os resíduos de serviços de saúde, logo se evidencia a necessidade de evitar o contato com esses resíduos, potencialmente transmissores de enfermidades.

A Portaria MS 198 de 13/02/2004 (BRASIL, 2004a), que instituiu a Política Nacional de Educação Permanente em Saúde no Brasil, incluiu a *Saúde Ambiental* como um dos temas prioritários na preparação do profissional de saúde que vai atuar no *Sistema Único de Saúde* (SUS). Quando se recebe uma correta *Educação Ambiental* (EA) e se trabalha com metas estruturadas em processos com um *Sistema de Gestão Ambiental* (SGA), está se trabalhando para um processo sustentável. E o que isso quer dizer? Os conceitos em saúde são inúmeros e, nessa multiplicidade de definições, o *Desenvolvimento Sustentável* pode ser colocado como todo projeto, toda ação, toda realização que satisfaz às necessidades do presente sem comprometer a capacidade das gerações futuras de suprir suas próprias necessidades.

A Lei 9.795 de 27 de abril de 1999 (BRASIL, 1999), que instituiu a Política Nacional da Educação Ambiental, trouxe consigo três importantes conceitos. Primeiro, que no ambiente urbano das médias e grandes cidades a escola, além de outros meios de comunicação, é responsável pela educação do indivíduo e conseqüentemente da sociedade. Segundo, que a Educação Ambiental se constitui em uma forma abrangente de educação que, através de um processo pedagógico participativo permanente, procura incutir no educando uma consciência crítica sobre a problemática ambiental, abrangendo a capacidade de captar a gênese e a evolução de problemas ambientais. E em terceiro, que o *Gerenciamento Ambiental* é a forma pela qual a empresa se organiza para a realização de melhorias ambientais em seu processo, constituindo estas ações o *Sistema de Gestão Ambiental* e seu mecanismo denominado *Gestão Ambiental.*

A *Gestão Ambiental em Serviços de Saúde* (GASS), que é a gestão ambiental em instalações destinadas aos cuidados à saúde, envolve aspectos multidisciplinares tais como as características especiais da estrutura e o planejamento das áreas dos edifícios, o controle do ar e da ventilação para minimizar riscos de contaminação microbiana, a qualidade da água utilizada no local, o reprocessamento correto de instrumentos e equipamentos utilizados em procedimentos médicos, a limpeza e a destinação dos resíduos, sempre visando ao controle das infecções (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2004). As medidas de gestão ambiental contemplam ações de *Saneamento Ambiental*, ou seja, ações sócio-econômicas cujo objetivo é alcançar níveis de salubridade ambiental, através do abastecimento de água potável, da coleta e disposição sanitária de resíduos líquidos, sólidos e gasosos, da promoção da disciplina sanitária de uso do solo, da drenagem urbana, do controle de doenças transmissíveis, entre outros. A finalidade é a conservação ambiental, a sustentabilidade, a proteção e promoção da saúde, e a melhora das condições de vida e do bem-estar físico e mental.

Deste modo, o presente trabalho pretende, no primeiro momento, trazer uma noção básica da importância de um *Sistema de Gestão Ambiental* e, posteriormente, detalhar o *Programa de Gestão de Resíduos de Serviços de Saúde* (PGRSS), assunto principal deste capítulo.

SISTEMAS DE GESTÃO AMBIENTAL

Os Sistemas de Gestão Ambiental (SGA) abrangem todas as atividades que devem ser realizadas para assegurar que as questões ambientais sejam gerenciadas adequadamente. As atividades essenciais para o sistema incluem a aplicação consistente das normas e leis ambientais, o aprimoramento da performance ambiental geral, prestar a devida atenção às responsabilidades ambientais, sejam elas atuais ou anteriores,

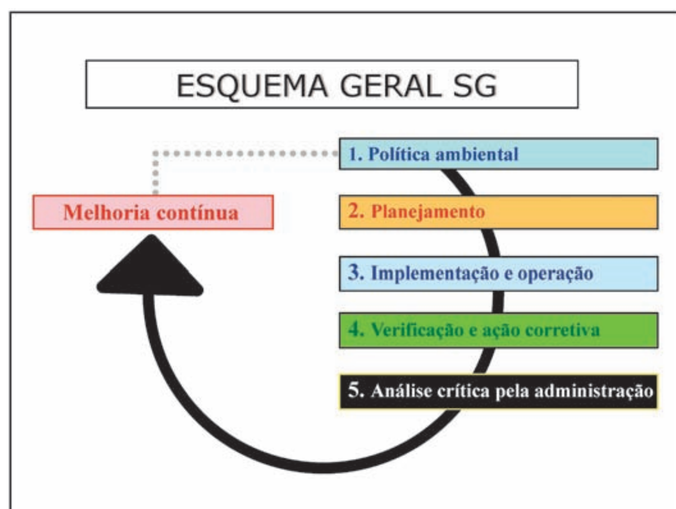


Fig. 24.1 Esquema Geral de um Sistema de Gestão (SG).

integrar os objetivos ambientais aos objetivos do empreendimento, e prover um ambiente ocupacional seguro (ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY, 2000). As razões que justificam a implementação do SGA nas organizações são várias, e vão desde a redução de custo, resultado do menor gasto das ações preventivas em relação às ações corretivas, até a conseqüente maior satisfação e produtividade dos funcionários.

Os elementos que compõem o esquema básico geral dos sistemas de gestão são sempre os mesmos, qualquer que seja o parâmetro a ser gerenciado (Fig. 24.1).

No caso da implementação de um SGA efetivo, os elementos são os seguintes (ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY, 2000):

Política Ambiental — As políticas ambientais devem ser apropriadas para a organização;

Planejamento — As ações devem estar de acordo com as políticas ambientais, e os planos de ação, adequados para atingir objetivos consistentes, assegurando que as normas e leis sejam aplicadas;

Implementação e operação — É importante que a implementação siga o plano de ação e as responsabilidades sejam estabelecidas, os recursos devem ser compatíveis com os procedimentos a serem desenvolvidos, os treinamentos apropriados, a comunicação interna e externa adequada, etc.;

Verificação e ação corretiva — Através do monitoramento e registro das atividades e performances é realizado o controle da qualidade das ações. Auditorias periódicas verificam se os sistemas estão operando adequadamente e identificam os pontos problemáticos para posterior correção;

Análise crítica pela administração — A revisão gerencial periódica visa aprimorar a eficácia geral do programa, analisar os resultados em função dos objetivos fixados, alterando as políticas e gerando objetivos novos quando necessário, conseqüentemente, melhoria contínua do processo.

As etapas envolvidas no desenvolvimento do programa são as seguintes:

Primeira Etapa

Na primeira etapa, deve ser montada uma equipe para trabalhar na implementação do sistema, com número adequado de profissionais qualificados, que detenham o conhecimento necessário, e alguém que possa ser o responsável técnico pelo PGRSS. De acordo com a legislação vigente, o responsável pelo estabelecimento é o responsável por fazer cumprir as normas legais, exceto se o estabelecimento for composto por mais de um serviço com alvarás individualizados. Neste caso responderá legalmente o responsável técnico pelo PGRSS.

Segunda Etapa

A equipe deve entender o que é, como elaborar, e o que deve constar no PGRSS. O Plano de Gestão de Resíduos de Serviço de Saúde é um documento que aponta e descreve as ações relativas ao manejo dos resíduos sólidos no âmbito dos estabelecimentos, observadas suas características e riscos. As informações qualitativas e quantitativas contidas no plano devem ser claras e objetivas. A equipe deve tomar conhecimento dos objetivos, da legislação vigente, dos documentos necessários, da organização do fluxo operacional e dos controles e medidas de segurança. Na *Apresentação do PGRSS* deverão constar os dados identificadores do estabelecimento, seu organograma, sua capacidade operacional, seu espaço físico e informações sobre a comissão responsável pelo PGRSS. No *Programa Operacional do PGRSS* deverão constar informações sobre as quantidades e os tipos de resíduo, mapas de fluxo e de risco, as rotinas de emergência, as orientações globais aos funcionários e os cronogramas de implantação do PGRSS. No *Programa Gerencial do PGRSS* é realizada a conciliação e a organização de todas as ações referendadas, com a preconização dos aspectos preventivos e corretivos ambientais, capacitação de recursos humanos, controle e fiscalização de documentos das empresas envolvidas no processo, além da própria montagem e apresentação do PGRSS. São do âmbito gerencial, por exemplo, garantir o atendimento às leis e regulamentações municipais, estaduais ou federais; desenvolver instrumentos de avaliação e controle, incluindo a construção de indicadores claros, objetivos, auto-explicativos e confiáveis, que permitam acompanhar a eficácia do processo; determinar as ações a serem adotadas nas situações de emergência e em casos de acidentes; implementar as ações referentes à proteção da saúde do trabalhador, como os exames médicos, imunizações e outras medidas determinadas por lei; adotar avaliações, monitoramentos, medidas preventivas e corretivas, entre outras ações. Também é do âmbito gerencial garantir a *Educação Continuada sobre PGRSS* para todos os profissionais que trabalham no serviço, mesmo os que atuam temporariamente ou não estejam diretamente envolvidos nas atividades de gerenciamento de resíduos. Os serviços geradores de RSS deverão manter um programa de treinamento periódico contemplando, entre outros assuntos, noções gerais sobre o ciclo de vida dos materiais, legislação, informações sobre resíduos, seu gerenciamento, formas de reduzir a geração de resíduos, identificação através de símbolos, uso de Equipamento de Proteção Individual (EPI), orientações para casos de acidentes e situações emergenciais, biossegurança e higiene pessoal, proteção radiológica e noções básicas sobre controle de infecção.

Terceira Etapa

A terceira etapa envolve a operacionalização do plano. Para isso, uma análise geral dos aspectos e impactos ambientais de acordo com os resíduos gerados deve ser realizada, com o mape-

amento dos locais geradores, organização de um inventário de resíduos e descrição do caminho percorrido desde a geração até a destinação final. Nesta fase os resíduos serão caracterizados (resíduos sólidos, emissões gasosas ou efluentes líquidos) e descritos (biológicos, químicos, radioativos, comuns). O inventário fornecerá informações qualitativas (local, tipo de gerador) e quantitativas (projeção das quantidades por dia/mês/ano) que, posteriormente, poderão ser utilizadas para análises sobre a eficiência do plano e a necessidade de ações corretivas.

Quarta Etapa

Na quarta etapa, com as informações em mãos, é iniciada a montagem de um fluxograma com os melhores caminhos a serem percorridos pelos resíduos, desde a geração até o destino final, sem coincidência de trajetos limpos com os sujos. O trajeto deve estar de acordo com a regulamentação publicada sobre o assunto (BRASIL, 2002a, 2002b, 2002c). Uma planilha anual com dados sobre os locais geradores, os tipos de resíduo, as quantidades geradas, percentagem reciclada e taxa de acidentes com resíduo pérfuro-cortante deve ser criada. Estes dados poderão ser trabalhados juntamente com os dados gerados pela Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH), pela Comissão Interna de Prevenção de Acidentes (CIPA) e pelo Serviço Especializado em Engenharia de Segurança e Medicina do Trabalho (SESMT), assegurando o desenvolvimento de uma Saúde Ambiental real e eficaz. Para serviços com sistema próprio de tratamento de RSS, as informações relativas ao monitoramento dos resíduos devem seguir a periodicidade definida no licenciamento ambiental. Os resultados devem ser registrados em documento próprio e mantidos em local seguro por cinco anos.

GESTÃO DE RESÍDUOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE

Com base na Resolução CONAMA 358, de 29 de abril de 2005, e ANVISA RDC 306, de 07 de dezembro de 2004 (BRASIL, 2004b, 2005), o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde pode ser definido como as ações relativas ao manejo dos resíduos produzidos nos estabelecimentos prestadores de serviços de saúde, contemplando os aspectos referentes à geração, segregação, acondicionamento, coleta, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final, bem como a proteção à saúde pública. Na legislação vigente, encontra-se que o gerenciamento dos RSS constitui-se em um conjunto de procedimentos de gestão, planejados e implementados a partir de bases científicas e técnicas, normativas e legais, com o objetivo de minimizar a produção de resíduos e proporcionar, aos resíduos gerados, um encaminhamento seguro, de forma eficiente, visando à proteção dos trabalhadores e à preservação da saúde pública, dos recursos naturais e do meio ambiente. Para a implementação dessas ações, deve ser utilizado um *Programa de Gestão de Resíduos.*

O *Plano* ou *Programa de Gestão de Resíduos de Serviços de Saúde* (PGRSS) é o documento que aponta e descreve as ações relativas ao manejo dos resíduos sólidos, observadas suas características no âmbito dos estabelecimentos, contemplando os aspectos referentes a geração, segregação, acondicionamento, coleta, armazenamento, transporte, tratamento e destinação final, bem como a proteção à saúde pública. Mas antes de entrar em maiores detalhes, é preciso definir alguns conceitos utilizados na área. Um destes conceitos trata da diferença entre *Lixo* e *Resíduo*.

É considerado *Resíduo* todo elemento que restou de uma ação ou de uma reação, que pode ser reutilizado, reciclado ou remanufaturado, ou seja, aquele elemento *in natura* ou modificado que não foi utilizado após um processo mecânico, físico, químico, biológico ou, até, conceitual. O jornal, por exemplo, é considerado um resíduo, pois continua com suas características totalmente preservadas após a leitura, porém, pode ser reciclado. *Lixo*, por sua vez, é considerado o elemento que, até o presente momento, não apresenta possibilidades de reaproveitamento.

A legislação brasileira define como geradores de RSS todos os serviços relacionados com o atendimento à saúde humana ou animal, inclusive os serviços de assistência domiciliar e de trabalhos de campo, laboratórios analíticos de produtos para saúde, necrotérios, funerárias, serviços onde se realizem atividades de embalsamamento (tanatopraxia e somatoconservação), serviços de medicina legal, drogarias e farmácias, inclusive as de manipulação, estabelecimentos de ensino e pesquisa na área de saúde, centros de controle de zoonoses, distribuidores de produtos farmacêuticos, importadores, distribuidores e produtores de materiais e controles para diagnóstico *in vitro*, unidades móveis de atendimento à saúde, serviços de acupuntura, serviços de tatuagem, dentre outros similares.

De acordo com a legislação, compete a todo gerador de RSS elaborar seu Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde. Caberá ao responsável legal dos serviços de saúde o gerenciamento dos resíduos, desde a geração até a disposição final, de forma a atender aos requisitos ambientais e de saúde pública e saúde ocupacional, sem prejuízo da responsabilidade civil solidária, penal e administrativa de outros agentes envolvidos, em especial os transportadores e operadores das instalações de tratamento e disposição final. Uma cópia do PGRSS deve ser mantida disponível para consulta sob solicitação da autoridade sanitária ou ambiental competente, dos funcionários, dos pacientes e do público em geral.

Legislações e Normas

Um ponto crítico da Gestão de Resíduos de Serviços de Saúde está no cumprimento de um número expressivo de leis, resoluções e normas. As resoluções seguem determinações do Ministério da Ciência e Tecnologia, Ministério do Trabalho e Emprego, Presidência da República, Organização Mundial da Saúde (OMS), U.S. Environment Protection Agency (EPA), Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) e Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN).

A elaboração, a implantação e a manutenção do PGRSS seguem as normas e classificações contidas nas resoluções e normatizações do Ministério da Saúde, através da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), e do Ministério do Meio Ambiente, através do Conselho Nacional do Meio Ambiente (CONAMA).

Os principais Decretos, Portarias, Resoluções e Normas vigentes no momento são citados a seguir.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

Resoluções RDC 306 e 307 de 14 de novembro de 2002 (BRASIL, 2002a, 2002b);

RDC 305, de 14 de novembro de 2002 (BRASIL, 2002a);

RDC 50, de 21 de fevereiro de 2002 (BRASIL, 2002c).

Conselho Nacional do Meio Ambiente (CONAMA)
Resoluções 358, de 29 de abril de 2005 (BRASIL, 2005);
316, de 29 de outubro de 2002 (BRASIL, 2002d);
275, de 25 de abril de 2001 (BRASIL, 2001);
257, de 30 de junho de 1999 (BRASIL, 1999);
237, de 22 de dezembro de 1997 (BRASIL, 1997);
05, de 05 de agosto de 1993 (BRASIL, 1993);
06, de 19 de setembro de 1991 (BRASIL, 1991).

Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT)[1]
NBR 10004, de 31 de maio de 2004;
NBR 14652, de abril de 2001;
NBR 14725, de julho de 2001;
NBR 7500, de março de 2000;
NBR 9191, de julho de 2000;
NBR 13853, de maio de 1997;
NBR 9259, de abril de 1997;
NBR 12810, de janeiro de 1993;
NBR 12809, de fevereiro de 1993;
NBR 12808, de janeiro de 1993;
NBR 12807, de janeiro de 1993;
NBR 12235, de abril de 1992.

Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN)[2]
NE 3.01: Diretrizes básicas de radioproteção;
NE 3.05: Requisitos de radioproteção e segurança para serviços de medicina nuclear;
NE 6.01: Requisitos para o registro de pessoas físicas para o preparo, uso e manuseio de fontes radioativas;
NE 6.02: Licenciamento de instalações radioativas;
NE 6.05: Gerência de rejeitos em instalações radioativas.

Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT)[3]
Instrução Normativa CTNBio 07 de 06/06/1997.

Ministério da Saúde (MS)[4]
Diretrizes gerais para o trabalho em contenção com material biológico, 2004 e Portaria SVS/MS 344, de 12 de maio de 1998.

Ministério do Trabalho e Emprego (MTE)[5]
Portaria 3.214, de 08 de junho de 1978 e Norma Reguladora (NR) 7.

Presidência da República (PR)[6]
Decreto 2.657 de 03 de julho de 1998.

Organização Mundial da Saúde (WORLD HEALTH ORGANIZATION — WHO)[7]
Safe Management of Waste from Health Care Activities Emerging and other Communicable Diseases, Surveillance and Control, 1999.

[1]Maiores informações poderão ser encontradas no site: http://www.abnt.org.br
[2]Maiores informações poderão ser encontradas no site: http://www.cnen.gov.br/
[3]Maiores informações poderão ser encontradas no site: http://www.mct.gov.br
[4]Maiores informações poderão ser encontradas no site: http://www.anvisa.gov.br
[5]Maiores informações poderão ser encontradas no site: http://www.mte.gov.br
[6]Maiores informações poderão ser encontradas no site: http://www.presidencia.gov.br/
[7]Maiores informações poderão ser encontradas no site: http://www.wpro.who.int

Agência de Proteção Ambiental Americana (ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY — EPA)[8]
Guidance for Evaluating Medical Waste Treatment Technologies
State and Territorial Association on Alternative Treatment Technologies, April 1994.

Classificação dos Resíduos

Conforme a Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), os resíduos dos serviços de saúde são divididos em cinco grupos, do Grupo A ao Grupo E. As características principais dos Grupos estão resumidas a seguir.

O Grupo A abrange os resíduos que podem apresentar risco de infecção devido à possível presença de agentes biológicos com características de maior virulência ou concentração. Este grupo é subdividido em cinco subgrupos, do A1 ao A5. O subgrupo A1 trata dos resíduos contaminados ou suspeitos de contaminação biológica, epidemiologicamente importante e/ou deterioração. O subgrupo A2 engloba os cadáveres de animais ou suas partes que foram inoculados ou são prováveis portadores de microrganismos epidemiologicamente relevantes. No subgrupo A3 encontram-se as peças anatômicas humanas e produtos de fecundação sem sinais vitais. No subgrupo A4 estão agrupados os resíduos humanos, os materiais médico-hospitalares e recipientes que possam conter apenas microrganismos de menor relevância e que não contenham sangue ou líquidos corpóreos livres. O subgrupo A5 é caracterizado pelos resíduos humanos, de animais e materiais com suspeita ou contaminados com príons (partículas que têm sido implicadas na transmissão de encefalopatias espongiformes).

O Grupo B inclui os resíduos que contêm substâncias químicas que podem apresentar risco à saúde pública ou ao meio ambiente em função de suas características de inflamabilidade, corrosividade, reatividade e toxicidade. Estão incluídos neste grupo diversos tipos de medicamentos, resíduos de saneantes, desinfetantes, reagentes de laboratórios, reveladores e fixadores de imagem, entre outros.

O Grupo C é caracterizado pelos materiais resultantes de atividades humanas que contenham radionuclídeos em quantidades superiores aos limites de eliminação especificados nas normas do CNEN e para os quais a reutilização é imprópria ou não prevista. Neste grupo estão os rejeitos radioativos e contaminados com radionuclídeos, provenientes de laboratórios de análises clínicas, serviços de medicina nuclear e radioterapia.

No Grupo D estão os resíduos que não apresentam risco biológico, químico ou radiológico à saúde ou ao meio ambiente, que podem ser equiparados aos resíduos domiciliares. Como exemplos de resíduos desse grupo estão as fraldas, papel e absorventes higiênicos, vestuários descartáveis, restos de alimentos, resíduos de jardins e de áreas administrativas.

Finalmente, no Grupo E podem ser encontrados os materiais pérfuro-cortantes ou escarificantes, tais como as lâminas cortantes, agulhas, brocas, limas, escalpes, utensílios e recipientes de vidro, e outros similares. Para obter maiores detalhes sobre os grupos e subgrupos mencionados anteriormente, os interessados devem consultar diretamente a legislação.

[8]Maiores informações poderão ser encontradas no site: http://www.epa.gov/

Diretrizes do Manejo em um PGRSS

O manejo dos RSS é entendido como a ação de gerenciar os resíduos em seus aspectos intra- e extra- estabelecimento, desde a geração até a disposição final. O manejo correto é baseado em diretrizes, ou seja, é necessário adquirir conhecimento sobre o resíduo e como este deve ser manuseado, antes que um plano ou fluxo de manejo possa ser elaborado.

O *manuseio geral dos resíduos* envolve várias ações, que vão desde a segregação, o acondicionamento, a identificação, o transporte interno, o armazenamento temporário, o tratamento, o armazenamento externo, a coleta e o transporte externo, até a disposição final.

Segregação — É a separação que deve ser realizada no momento e local de sua geração, de acordo com as características físicas, químicas, biológicas, o seu estado físico e os riscos envolvidos.

Acondicionamento — É a colocação em embalagens ou recipientes adequados, de acordo com a NBR 9191/2000 conforme a ABNT, respeitando os limites de peso, no caso dos sacos de armazenamento, sendo proibido o seu esvaziamento ou reaproveitamento.

Identificação — A identificação deve estar nos sacos de acondicionamento, nos recipientes de coleta interna e externa, nos recipientes de transporte interno e externo, e nos locais de armazenamento, em local de fácil visualização, de forma indelével, utilizando-se símbolos, cores e frases, atendendo aos parâmetros referenciados na norma NBR 7500/2000, além de outras exigências relacionadas à identificação de conteúdo e ao risco específico de cada grupo de resíduos. A identificação dos sacos de armazenamento e dos recipientes de transporte poderá ser feita por adesivos, desde que seja garantida a resistência destes aos processos normais de manuseio dos sacos e recipientes. No caso dos resíduos do Grupo D, destinados à reciclagem ou reutilização, a identificação deve estar nos recipientes e nos abrigos de guarda de recipientes, usando código de cores e suas correspondentes nomeações, baseadas na Resolução CONAMA 275/2001 (BRASIL, 2001), e símbolos de tipo de material reciclável (azul para papéis, verde para vidros, amarelo para metais e vermelho para plásticos). Os resíduos orgânicos, como as sobras de alimentos e podas de jardinagem, são identificados pela cor marrom. Para os demais resíduos do Grupo D deverá ser utilizada a cor cinza nos recipientes. Caso não seja destinada à reciclagem, a identificação poderá ser na cor preta. A identificação dos resíduos do Grupo E também obedece à NBR 7500/2000, que exige a identificação da embalagem pelo símbolo de substância infectante em rótulos de fundo branco, desenho e contorno pretos, acrescido da inscrição de "RESÍDUO PÉRFURO-CORTANTE", indicando o risco que apresenta o resíduo.

Transporte Interno — Os recipientes para transporte interno devem ser constituídos de material rígido, lavável, impermeável, providos de tampa articulada ao próprio corpo do equipamento, cantos e bordas arredondados, e serem identificados com o símbolo correspondente ao risco do resíduo neles contido, de acordo com este Regulamento Técnico (Fig. 24.2). Os recipientes também devem ser providos de rodas revestidas de material que reduza o ruído e, caso a capacidade seja superior a 400 litros, o recipiente deve possuir dreno no fundo. O uso de recipientes desprovidos de rodas deve observar os



Fig. 24.2 Identificação da embalagem de acordo com o risco, segundo a NBR 7500/2000.

limites de carga permitidos para o transporte pelos trabalhadores, conforme normas reguladoras do Ministério do Trabalho e Emprego. O roteiro, que deve ser previamente definido, não pode ocorrer em horários que coincidam com a distribuição de roupas.

Armazenamento Temporário — Os sacos deverão ser acondicionados em recipientes, sendo proibido o apoio dos sacos diretamente sobre o piso. O armazenamento temporário poderá ser dispensado nos casos em que a distância entre o ponto de geração e o armazenamento externo justifique tal procedimento. A sala para armazenamento temporário de recipientes de transporte interno de resíduos deve ter ponto de iluminação artificial, área mínima para armazenar dois recipientes coletores, pisos e paredes lisas e laváveis, com piso resistente ao tráfego dos recipientes coletores. Quando a sala for exclusiva para o armazenamento de resíduos, deve ser identificada como "SALA DE RESÍDUOS". O armazenamento de resíduos químicos deve atender à NBR 12235/1992.

Tratamento — Os sistemas para tratamento de resíduos de serviços de saúde necessitam de licenciamento ambiental, de acordo com a Resolução CONAMA 237/1997 (BRASIL, 1997), e são passíveis de fiscalização e de controle pelos órgãos de vigilância sanitária e de meio ambiente. Os sistemas de tratamento térmico por incineração devem obedecer ao estabelecido na Resolução CONAMA 316/2002 (BRASIL, 2002d). O processo de autoclavação aplicado em laboratórios para redução de carga microbiana de culturas e estoques de microrganismos está dispensado de licenciamento ambiental, ficando sob a responsabilidade dos serviços que o realizam a garantia da eficácia dos equipamentos mediante controles químicos e biológicos devidamente registrados.

Armazenamento Externo — O armazenamento externo ou *Abrigo de Resíduos* deve ser um ambiente exclusivo construído em alvenaria, fechado, com acesso externo facilitado à coleta, possuindo, no mínimo, um ambiente separado para os recipientes dos resíduos dos Grupos A e E e um ambiente para os resíduos do Grupo D. O trajeto para o traslado de resíduos, desde a geração até o armazenamento externo, deve permitir livre acesso dos recipientes coletores de resíduos, possuir piso com revestimento resistente à abrasão, superfície plana, regular, antiderrapante e rampa, quando necessária, com inclinação de acordo com a RDC ANVISA 50/2002 (BRASIL, 2002c). O abrigo deve ser identificado e restrito aos funcionários do gerenciamento de resíduos, ser de fácil acesso para os recipientes de transporte e para os veículos coletores. Os recipientes de transporte interno não podem transitar pela via pública externa à edificação para terem acesso ao abrigo de resíduos. Não é permitida a manutenção dos sacos de resíduos fora dos recipientes ali estacionados. Os resíduos não serão mais manuseados pelos

funcionários do estabelecimento, porém a responsabilidade continua sendo do estabelecimento e a fiscalização, a critério dos órgãos ambientais. O abrigo de resíduos deve ser dimensionado de acordo com o volume de resíduos gerados, com capacidade de armazenamento compatível com a periodicidade de coleta do sistema de limpeza urbana local. O abrigo de resíduos deve possuir área específica de higienização para limpeza e desinfecção simultânea dos recipientes coletores e demais equipamentos utilizados no manejo de RSS. A área deve possuir cobertura, dimensões compatíveis com os equipamentos que serão submetidos à limpeza e higienização, piso e paredes lisos, impermeáveis e laváveis, ser provida de pontos de iluminação e tomada elétrica, ponto de água, preferencialmente quente e sob pressão, o piso deve ser inclinado, com caimento para as canaletas de escoamento de águas servidas, direcionadas para a rede de esgotos do estabelecimento. Também deve possuir sistema de drenagem com ralo sifonado provido de tampa que permita a sua vedação, e porta dotada de proteção inferior para impedir o acesso de vetores e roedores. O fechamento também deve ser constituído de alvenaria revestida de material liso, lavável e de fácil higienização, e com aberturas para ventilação com dimensão mínima equivalente a um vigésimo da área do piso e com tela de proteção contra insetos. Os resíduos do Grupo B devem ser armazenados em local exclusivo com características similares aos abrigos já mencionados e dimensionamento compatível com as características quantitativas e qualitativas dos resíduos gerados. O piso e as paredes internas devem ser revestidos de material resistente, impermeável e lavável, com acabamento liso. O abrigo para resíduos do Grupo B deve estar identificado em local de fácil visualização, com sinalização de segurança "RESÍDUOS QUÍMICOS", e por símbolo de acordo com a NBR 12235/1992 da ABNT. O estabelecimento gerador de RSS, cuja produção semanal não exceda 700 litros de resíduo ou 150 litros diários, pode optar pela instalação de um abrigo exclusivo de tamanho reduzido. Com exceção do tamanho, as características de construção são similares aos abrigos já citados, entretanto, a ventilação pode ser restrita a duas aberturas de 10×20 cm, uma a 20 cm do piso e outra a 20 cm do teto, abrindo para a área externa ou interna da edificação, a critério da autoridade sanitária. O abrigo de tamanho reduzido deve ser identificado na porta com o símbolo de acordo com o tipo de resíduo armazenado e ser localizado de forma a não abrir diretamente nas áreas de circulação e permanência do público, dando-se preferência a locais de fácil acesso à coleta externa e próximo às áreas de guarda de material de limpeza ou expurgo.

Coleta e Transporte Externo — A coleta e transporte externos dos resíduos de serviços de saúde devem ser realizados de acordo com as normas NBR 12810/1993 e NBR 14652/2001 da ABNT.

Disposição Final — Consiste na disposição dos resíduos no solo, previamente preparado para recebê-los, obedecendo a critérios técnicos de construção e operação, e com licenciamento ambiental de acordo com a Resolução CONAMA 237/1997.

Procedimentos Específicos por Resíduo

GRUPO A

Os resíduos do Grupo A, com microrganismos com alto risco de transmissibilidade e alto potencial de letalidade, em geral não podem sair da unidade geradora sem tratamento prévio para redução ou eliminação da carga microbiana. Quando os resíduos não puderem ser submetidos ao tratamento em seu local de geração, como os provenientes de campanhas de vacinação, devem ser recolhidos e devolvidos às Secretarias de Saúde responsáveis pela distribuição, em recipiente rígido, resistente a punctura, ruptura e vazamento, com tampa e devidamente identificado, de forma a garantir o transporte seguro até a unidade de tratamento. De acordo com a Resolução ANVISA RDC 305/2002 (BRASIL, 2002a), os resíduos do Grupo A, gerados pelos serviços de assistência domiciliar, devem ser acondicionados e recolhidos pelos próprios agentes de atendimento ou por pessoa treinada para a atividade e encaminhados para o estabelecimento de saúde de referência. Os demais serviços devem tratar estes resíduos em seu local de geração.

No caso de resíduos provenientes de manipulações em ambiente laboratorial de pesquisa, ensino e assistência, as *Diretrizes Gerais para o Trabalho em Contenção com Material Biológico* do Ministério da Saúde para os respectivos microrganismos devem ser seguidas. Estes materiais, bem como as bolsas transfusionais contendo sangue ou hemocomponentes ou líquidos corpóreos, devem ser acondicionados em sacos vermelhos até dois terços de sua capacidade, ou um saco a cada 24 horas, e identificados conforme orientação. Após o tratamento, seguem as instruções já mencionadas anteriormente (saco branco leitoso ou Grupo D). De acordo com Regulamento Técnico a ser elaborado pela ANVISA, bolsas de hemocomponentes contaminadas poderão ter a sua utilização autorizada para finalidades específicas, tais como ensaios de proficiência e confecção de produtos para diagnóstico *in vitro*. Caso não seja possível a utilização citada, deverão ser submetidas a tratamento através de processos físicos validados para redução ou eliminação da carga microbiana em equipamento compatível com Nível III de Inativação (Quadro 24.1). As sobras de amostras de laboratório contendo sangue ou líquidos corpóreos poderão ser descartadas diretamente no sistema de coleta de esgotos, desde que atendam às diretrizes estabelecidas pelos órgãos ambientais gestores de recursos hídricos e de saneamento competentes.

QUADRO 24.1 Níveis de inativação microbiana

Nível I	Inativação de bactérias vegetativas, fungos e vírus lipofílicos com redução igual ou maior que $6Log_{10}$.
Nível II	Inativação de bactérias vegetativas, fungos, vírus lipofílicos e hidrofílicos, parasitas e micobactérias com redução igual ou maior que $6Log_{10}$.
Nível III	Inativação de bactérias vegetativas, fungos, vírus lipofílicos e hidrofílicos, parasitas e micobactérias com redução igual ou maior que $6Log_{10}$, e inativação de esporos do *B. stearothermophilus* ou de esporos do *B. subtilis* com redução igual ou maior que $4Log_{10}$.
Nível IV	Inativação de bactérias vegetativas, fungos, vírus lipofílicos e hidrofílicos, parasitas e micobactérias, e inativação de esporos do *B. stearothermophilus* com redução igual ou maior que $4Log_{10}$.

Fonte: Technical Assistance Manual: State Regulatory Oversight of Medical Waste Treatment Technologies — State and Territorial Association on Alternate Treatment Technologies — abril de 1994.

GRUPO B

As características dos resíduos pertencentes a este grupo são as contidas na Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos — FISPQ, conforme a NBR 14725/2001 e Decreto/PR 2657/1998. A FISPQ não se aplica aos produtos farmacêuticos e cosméticos.

Os resíduos destinados à reciclagem ou reaproveitamento devem ser acondicionados em recipientes individualizados, observadas as exigências de compatibilidade química do resíduo com os materiais das embalagens de forma a evitar reação química entre os componentes do resíduo e da embalagem, enfraquecendo ou deteriorando a mesma, ou a possibilidade de que o material da embalagem seja permeável aos componentes do resíduo. Os resíduos líquidos devem ser acondicionados em recipientes constituídos de material compatível com o líquido armazenado, resistentes, rígidos e estanques, com tampa rosqueada e vedante.

Os resíduos sólidos devem ser acondicionados em recipientes de material rígido, adequados para cada tipo de substância química, respeitadas as suas características físico-químicas e seu estado físico e identificados.

As embalagens secundárias não contaminadas pelo produto devem ser fisicamente descaracterizadas e acondicionadas como Resíduo do Grupo D, podendo ser encaminhadas para processo de reciclagem.

As excretas de pacientes tratados com quimioterápicos antineoplásicos podem ser eliminadas no esgoto, desde que haja Sistema de Tratamento de Esgotos na região onde se encontra o serviço. Caso não exista tratamento de esgoto, devem ser submetidas a tratamento prévio no próprio estabelecimento.

Resíduos de produtos hormonais e produtos antimicrobianos, citostáticos, antineoplásicos, imunossupressores, digitálicos, imunomoduladores e anti-retrovirais, quando descartados por serviços assistenciais de saúde, farmácias, drogarias e distribuidores de medicamentos ou apreendidos, devem ter seu manuseio conforme padronização.

Os resíduos de produtos e de insumos farmacêuticos sujeitos a controle especial, especificados na Portaria MS 344/98 e suas atualizações, devem atender à legislação sanitária em vigor.

Os reveladores utilizados em radiologia podem ser submetidos a processo de neutralização para alcançarem pH entre 7 e 9, sendo posteriormente lançados na rede coletora de esgoto ou em corpo receptor, desde que atendam às diretrizes estabelecidas pelos órgãos ambientais, gestores de recursos hídricos e de saneamento competentes.

Os fixadores usados em radiologia podem ser submetidos à processo de recuperação da prata.

O descarte de pilhas, baterias e acumuladores de carga contendo chumbo (Pb), cádmio (Cd) e mercúrio (Hg) e seus compostos deve ser feito de acordo com a Resolução CONAMA 257/1999 (BRASIL, 1999).

Os demais resíduos sólidos contendo metais pesados podem ser encaminhados a Aterro de Resíduos Perigosos — Classe I ou serem submetidos a tratamento de acordo com as orientações do órgão local de meio ambiente, em instalações licenciadas para este fim. Os resíduos líquidos deste grupo devem seguir orientações específicas dos órgãos ambientais locais.

Os resíduos contendo mercúrio (Hg) devem ser acondicionados em recipientes sob selo d'água e encaminhados para recuperação.

Os resíduos químicos que não apresentam risco à saúde ou ao meio ambiente não necessitam de tratamento, podendo ser submetidos a processo de reutilização, recuperação ou reciclagem.

Os resíduos no estado sólido, quando não submetidos a reutilização, recuperação ou reciclagem, devem ser encaminhados para sistemas de disposição final licenciados.

Os resíduos no estado líquido podem ser lançados na rede coletora de esgoto ou em corpo receptor, desde que atendam respectivamente às diretrizes estabelecidas pelos órgãos ambientais, gestores de recursos hídricos e de saneamento competentes.

Os resíduos químicos dos equipamentos automáticos de laboratórios clínicos e dos reagentes de laboratórios clínicos, quando misturados, devem ser avaliados pelo maior risco ou conforme as instruções contidas na FISPQ.

GRUPO C

Os rejeitos radioativos devem ser segregados de acordo com a natureza física do material e do radionuclídeo presente e o tempo necessário para atingir o limite de eliminação, em conformidade com a norma NE 6.05 da CNEN — RDC 306/CONAMA 358.

GRUPO D

Os resíduos do Grupo D devem ser acondicionados de acordo com as orientações dos serviços locais de limpeza urbana, utilizando-se sacos impermeáveis, contidos em recipientes e receber identificação conforme descrita anteriormente.

GRUPO E

Os materiais pérfuro-cortantes devem ser descartados separadamente, no local de sua geração, imediatamente após o uso em coletores especiais. As agulhas descartáveis devem ser desprezadas juntamente com as seringas, quando descartáveis, sendo proibido reencapá-las ou proceder à sua retirada manualmente. Os recipientes devem ser descartados quando o preenchimento atingir 2/3 de sua capacidade e o nível de preenchimento ficar a 5 cm de distância da boca recipiente, sendo proibido o seu esvaziamento ou reaproveitamento.

Os procedimentos específicos dos resíduos do Grupo A ao E podem ser encontrados no Quadro 24.2.

CONCLUSÃO

Desde os primórdios da humanidade há questionamentos sobre *o que é a saúde*. Para a Organização Mundial da Saúde (OMS), a saúde não é a ausência de doença mas sim o estado perfeito de bem-estar físico, mental e social, sendo ela garantida como um direito a todos pela Declaração Universal dos Direitos do Homem, aprovada em 1948 pela Organização das Nações Unidas. Entretanto, a capitalização da medicina orientou o tratamento da saúde para a cura da enfermidade ao invés da prevenção (LEFF, 2001). Consciente deste fato, a *Conferência das Nações Unidas sobre o Meio Ambiente e Desenvolvimento*, realizada no Rio de Janeiro em 1992, incluiu em sua pauta de discussões a questão da saúde. O documento final desse encontro, a Agenda 21, dá ênfase na atenção primária à

Quadro 24.2 Classificação dos resíduos dos serviços de saúde e seus procedimentos específicos de tratamento, de acordo com as Resoluções CONAMA 358, de 29 de abril de 2005 (BRASIL, 2005), e ANVISA RDC 307, de 7 de dezembro de 2004 (BRASIL, 2004b)

Grupo	Resíduos	Procedimento específico por resíduo
A1	Culturas e estoques de microrganismos; resíduos de fabricação de produtos biológicos, exceto os hemoderivados; descarte de vacinas de microrganismos vivos ou atenuados; meios de cultura e instrumentais utilizados para transferência, inoculação ou mistura de culturas; resíduos de laboratórios de manipulação genética; resíduos resultantes da atenção à saúde de indivíduos ou animais, com suspeita ou certeza de contaminação biológica por agentes classe de risco 4, microrganismos com relevância epidemiológica e risco de disseminação ou causador de doença emergente que se torne epidemiologicamente importante ou cujo mecanismo de transmissão seja desconhecido; bolsas transfusionais contendo sangue ou hemocomponentes rejeitadas por contaminação ou por má conservação, ou com prazo de validade vencido, e aquelas oriundas de coleta incompleta; sobras de amostras de laboratório contendo sangue ou líquidos corpóreos, recipientes e materiais resultantes do processo de assistência à saúde, contendo sangue ou líquidos corpóreos na forma livre;	Estes resíduos não podem deixar a unidade geradora sem tratamento prévio, devem ser acondicionados de maneira compatível com o processo de tratamento a que serão submetidos. Submeter a processos de tratamento em equipamento que promova redução de carga microbiana compatível com nível III de inativação microbiana. Após o tratamento, se não ocorrer descaracterização física das estruturas, devem ser acondicionados em saco branco leitoso. Os sacos devem ser substituídos quando atingirem dois terços de sua capacidade, ou uma vez a cada 24 horas, e ser identificados. Ocorrendo descaracterização física das estruturas, podem ser acondicionados como resíduos do Grupo D. Encaminhar para aterro sanitário licenciado ou local devidamente licenciado para disposição final de resíduos dos serviços de saúde.
A2	Carcaças, peças anatômicas, vísceras e outros resíduos provenientes de animais submetidos a processos de experimentação com inoculação de microrganismos, bem como suas forrações, e os cadáveres de animais suspeitos de serem portadores de microrganismos de relevância epidemiológica e com risco de disseminação, que foram submetidos ou não a estudo anátomo-patológico ou confirmação diagnóstica;	Resíduos contendo microrganismos Classe de Risco 4 devem ser submetidos a tratamento no local de geração. Os resíduos não enquadrados anteriormente recebem o mesmo tratamento que pode ser realizado fora do local de geração mas não podem ser encaminhados para tratamento em local externo ao serviço. Submeter a processo de tratamento com redução de carga microbiana compatível com nível III de inativação microbiana. Encaminhar para aterro sanitário licenciado ou local devidamente licenciado para disposição final de resíduos dos serviços de saúde, ou sepultamento em cemitério de animais acondicionados em sacos brancos leitosos identificados com a inscrição "PEÇAS ANATÔMICAS DE ANIMAIS". Quando houver necessidade de fracionamento em função do porte do animal, a autorização do órgão de saúde competente deve obrigatoriamente constar do PGRSS.
A3	Peças anatômicas (membros) do ser humano; produto de fecundação sem sinais vitais, com peso menor que 500 gramas ou estatura menor que 25 centímetros ou idade gestacional menor que 20 semanas, que não tenham valor científico ou legal e não tenha havido requisição pelo paciente ou familiares;	Quando não houver requisição pelo paciente ou familiares e/ou não tenham mais valor científico ou legal, devem ser encaminhados para sepultamento em cemitério, desde que haja autorização do órgão competente do Município, do Estado ou do Distrito Federal, ou tratamento térmico por incineração ou cremação, em equipamento devidamente licenciado para esse fim. Se forem encaminhados para tratamento, devem ser acondicionados em sacos vermelhos que serão substituídos quando atingirem 2/3 de sua capacidade ou pelo menos 1 vez a cada 24 horas e identificados com a inscrição "PEÇAS ANATÔMICAS". O órgão ambiental competente nos Estados, Municípios e Distrito Federal pode aprovar outros processos alternativos de destinação.
A4	*Kits* de linhas arteriais, endovenosas e dialisadores descartados; filtros de ar e gases aspirados de área contaminada; membrana filtrante de equipamento médico-hospitalar e de pesquisa, e similares; sobras de amostras de laboratório e seus recipientes com fezes, urina e secreções de pacientes que não contenham e nem sejam suspeitos de conter agentes Classe de Risco 4, e nem apresentem relevância epidemiológica e risco	Estes resíduos podem ser encaminhados sem tratamento prévio para local devidamente licenciado para a disposição final de resíduos dos serviços de saúde. Devem ser acondicionados em saco branco leitoso, que deve ser substituído quando atingir 2/3 de sua capacidade ou pelo menos uma vez a cada 24 horas e identificado.

(continua)

Quadro 24.2 Classificação dos resíduos dos serviços de saúde e seus procedimentos específicos de tratamento, de acordo com as Resoluções CONAMA 358, de 29 de abril de 2005 (BRASIL, 2005), e ANVISA RDC 307, de 7 de dezembro de 2004 (BRASIL, 2004b) (continuação)

Grupo	Resíduos	Procedimento específico por resíduo
	de disseminação, ou microrganismo causador de doença emergente que se torne epidemiologicamente importante ou cujo mecanismo de transmissão seja desconhecido ou com suspeita de contaminação com príons; resíduos de tecido adiposo proveniente de lipoaspiração, lipoescultura ou outro procedimento de cirurgia plástica; recipientes e materiais resultantes do processo de assistência à saúde, que não contenham sangue ou líquidos corpóreos na forma livre; peças anatômicas (órgãos e tecidos) e outros resíduos provenientes de procedimentos cirúrgicos ou de estudos anátomo-patológicos ou de confirmação diagnóstica; carcaças, peças anatômicas, vísceras e outros resíduos provenientes de animais não submetidos a processos de experimentação com inoculação de microrganismos, bem como suas forrações; e bolsas transfusionais vazias ou com volume residual pós-transfusão;	
A5	Órgãos, tecidos, fluidos orgânicos, materiais pérfuro-cortantes ou escarificantes e demais materiais resultantes da atenção à saúde de indivíduos ou animais, com suspeita ou certeza de contaminação com príons.	Os resíduos devem ser acondicionados em sacos vermelhos, substituídos após cada procedimento e identificados. Como barreira de proteção, devem ser utilizados dois sacos, com preenchimento até 2/3 de sua capacidade e esvaziamento e reaproveitamento proibidos. Os resíduos devem ser encaminhados a sistema de incineração, de acordo com a Resolução ANVISA nº 305/2002.
B	Produtos hormonais e produtos antimicrobianos; citostáticos; antineoplásicos; imunossupressores; digitálicos; imunomoduladores; anti-retrovirais, quando descartados por serviços de saúde, farmácias, drogarias e distribuidores de medicamentos ou apreendidos e os resíduos e insumos farmacêuticos dos medicamentos controlados pela Portaria MS 344/98 e suas atualizações; resíduos de saneantes, desinfetantes, desinfestantes; resíduos contendo metais pesados; reagentes para laboratório, inclusive os recipientes contaminados por estes; efluentes de processadores de imagem (reveladores e fixadores); efluentes dos equipamentos automatizados utilizados em análises clínicas; e demais produtos considerados perigosos, conforme classificação da NBR 10.004 da ABNT (tóxicos, corrosivos, inflamáveis e reativos).	Os resíduos com características de periculosidade, quando não forem submetidos a processo de reutilização, recuperação ou reciclagem, devem ser submetidos a tratamento e disposição final específicos. Os resíduos no estado sólido, quando não tratados, devem ser dispostos em aterro de resíduos perigosos — Classe I. Os resíduos no estado líquido não devem ser encaminhados para disposição final em aterros. Os resíduos sem características de periculosidade não necessitam de tratamento prévio. Os resíduos, quando no estado sólido, podem ter disposição final em aterro licenciado; quando no estado líquido, podem ser lançados em corpo receptor ou na rede pública de esgoto, desde que atendam respectivamente às diretrizes estabelecidas pelos órgãos ambientais, gestores de recursos hídricos e de saneamento competentes.
C	Quaisquer materiais resultantes de laboratórios de pesquisa e ensino na área de saúde, laboratórios de análises clínicas e serviços de medicina nuclear e radioterapia que contenham radionuclídeos em quantidade superior aos limites de eliminação.	Devem obedecer às exigências definidas pela Comissão Nacional de Energia Nuclear — CNEN. Os rejeitos radioativos não podem ser considerados resíduos até que seja decorrido o tempo de decaimento necessário ao atingimento do limite de eliminação. O transporte externo de rejeitos radioativos, quando necessário, também deve seguir orientação prévia específica da CNEN.
D	Papel de uso sanitário e fralda, absorventes higiênicos, peças descartáveis de vestuário, resto alimentar de paciente, material utilizado em anti-sepsia e hemostasia de venóclises, equipo de soro e outros similares não classificados como A1; sobras de alimentos e do preparo de alimentos; resto alimentar de refeitório; resíduos provenientes das áreas administrativas; resíduos de varrição, flores, podas e jardins; e resíduos de gesso provenientes de assistência à saúde.	Quando não forem passíveis de processo de reutilização, recuperação ou reciclagem, devem ser encaminhados para aterro sanitário de resíduos sólidos urbanos, devidamente licenciado pelo órgão ambiental competente. Quando for passível de processo de reutilização, recuperação ou reciclagem devem atender às normas legais de higienização e descontaminação e à Resolução CONAMA 275, de 25 de abril de 2001.

(continua)

Quadro 24.2 Classificação dos resíduos dos serviços de saúde e seus procedimentos específicos de tratamento, de acordo com as Resoluções CONAMA 358, de 29 de abril de 2005 (BRASIL, 2005), e ANVISA RDC 306, de 7 de dezembro de 2004 (BRASIL, 2004b) (continuação)

Grupo	Resíduos	Procedimento específico por resíduo
E	Lâminas de barbear, agulhas, escalpes, ampolas de vidro, brocas, limas endodônticas, pontas diamantadas, lâminas de bisturi, lancetas; tubos capilares; micropipetas; lâminas e lamínulas; espátulas; e todos os utensílios de vidro quebrados no laboratório (pipetas, tubos de coleta sanguínea e placas de Petri) e outros similares.	Os resíduos devem ser apresentados para coleta acondicionados em coletores estanques, rígidos e hígidos, resistentes à ruptura, à punctura, ao corte ou à escarificação, com tampa e devidamente identificados, atendendo aos parâmetros referenciados na norma NBR 13853/97 ABNT, sendo expressamente proibido o esvaziamento desses recipientes para o seu reaproveitamento. Os recipientes devem estar identificados com símbolo internacional de risco biológico, acrescido da inscrição de "PÉRFURO-CORTANTE" e os riscos adicionais, químico ou radiológico, outras situações poderão ser verificadas consultando as referidas resoluções. Devem ter tratamento específico de acordo com a contaminação química, biológica ou radiológica.

saúde, sobretudo em áreas rurais, bem como na prevenção e na redução dos riscos para a saúde, derivados da contaminação e dos perigos ambientais. Os seres humanos, que têm direito a uma vida saudável e produtiva em harmonia com a natureza (LEFF, 2001), constituem o centro das preocupações relacionadas com o desenvolvimento sustentável. Essa é a base fundamental da Gestão e da Educação Ambiental. Isso significa que hoje se questiona também sobre *o que é qualidade de vida*. Essa concepção abre caminho e mostra a importância de pesquisas interdisciplinares para analisar os efeitos conjuntos das exposições a diferentes riscos ambientais e acerca do contato de populações com substâncias contaminadoras e/ou tóxicas. Uma das conseqüências do processo citado anteriormente é o crescente interesse das organizações pelas questões ambientais. Um estabelecimento de saúde é uma organização como qualquer outro empreendimento, seja ele público ou privado, e todas as organizações devem contribuir para minimizar o impacto ambiental através da menor geração de resíduos e do manejo adequado dos resíduos que forem produzidos. Os profissionais responsáveis pelo gerenciamento ambiental de resíduos de serviços de saúde devem estar sempre atentos e atuantes. Os serviços de saúde, mais do que qualquer outro tipo de organização, devem dar a devida importância à prevenção e redução dos riscos derivados da contaminação e dos perigos ambientais para a saúde.

AVALIE SEUS CONHECIMENTOS

1. O que você entende por SGA?
2. Por que a necessidade de um PGRSS?
3. Qual a Classificação dos Resíduos?
4. O que é uma destinação final, qual sua importância para a saúde pública e o que você entendeu de todo o processo de manuseio até chegar a essa destinação?
5. Descreva e avalie um PGRSS.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Lei 9.795, de 27 de abril de 1999. Dispõe sobre a educação ambiental, institui a Política Nacional de Educação Ambiental e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 28 abr. 1999.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 198, de 13 de fevereiro de 2004. Institui a Política Nacional de Educação Permanente em Saúde como estratégia do Sistema Único de Saúde para a formação e o desenvolvimento de trabalhadores para o setor e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 16 fev. 2004a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução ANVISA RDC nº 305, de 14 de novembro de 2002. Proíbe, em todo o território nacional, enquanto persistirem as condições que configurem risco à saúde, o ingresso e a comercialização de matéria-prima e produtos acabados, semielaborados ou a granel para uso em seres humanos, cujo material de partida seja obtido a partir de tecidos/fluidos de animais ruminantes, relacionados às classes de medicamentos, cosméticos e produtos para a saúde, conforme discriminado. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 18 nov. 2002a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução ANVISA RDC nº 307, de 14 de novembro de 2002. Altera a Resolução RDC nº 50 de 21 de fevereiro de 2002 que dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 18 nov. 2002b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução ANVISA RDC nº 306, de 07 de dezembro de 2004. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 10 dez. 2004b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução ANVISA RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 20 mar. 2002c.

BRASIL. Ministério do Meio Ambiente. Resolução CONAMA nº 05, de 05 de agosto de 1993. Estabelece definições, classificação e procedimentos mínimos para o gerenciamento de resíduos sólidos oriundos de serviços de saúde, portos e aeroportos, terminais ferroviários e rodoviários. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 31 ago. 1993.

BRASIL. Ministério do Meio Ambiente. Resolução CONAMA nº 06, de 19 de setembro de 1991. Dispõe sobre a incineração de resíduos sólidos provenientes de estabelecimentos de saúde, portos e aeroportos. **Diário Oficial da União,** Brasília, DF, 30 out. 1991.

BRASIL. Ministério do Meio Ambiente. Resolução CONAMA nº 237, de 22 de dezembro de 1997. Regulamenta os aspectos de licenciamento ambiental estabelecidos na Política Nacional do Meio Ambiente. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 22 dez. 1997.

BRASIL. Ministério do Meio Ambiente. Resolução CONAMA nº 257, de 30 de junho de 1999. Estabelece que pilhas e baterias que contenham em suas composições chumbo, cádmio, mercúrio e seus compostos tenham os procedimentos de reutilização, reciclagem, tratamento ou disposição final ambientalmente adequados. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 22 jul. 1999.

BRASIL. Ministério do Meio Ambiente. Resolução CONAMA nº 275, de 25 de abril de 2001. Estabelece código de cores para diferentes tipos de resíduos na coleta seletiva. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 19 jun. 2001.

BRASIL. Ministério do Meio Ambiente. Resolução CONAMA nº 316, de 29 de outubro de 2002. Dispõe sobre procedimentos e critérios para o funcionamento de sistemas de tratamento térmico de resíduos. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 20 nov. 2002d.

BRASIL. Ministério do Meio Ambiente. Resolução CONAMA nº 358, de 29 de abril de 2005. Dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos resíduos dos serviços de saúde e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 4 maio 2005.

ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY. **Small Business Division. Environmental Management Guide For Small Laboratories**. Washington, DC, May, 2000. Disponível em: <http://www.epa.gov/sbo/pdfs/smalllabguide_500.pdf>. Acesso em: 05 jul. 2007.

LEFF, E. Tecnologia, vida e saúde. In: ______. **Saber ambiental:** sustentabilidade, racionalidade, complexidade, poder. Petrópolis: Vozes, 2001. p. 310-318.

UNIVERSITY OF FLORIDA. Division of Environmental Health & Safety. **Chemical Waste Management Guide**. Florida, 2001. Disponível em: <http://www.drs.uiuc.edu/css/guidesplans/wasteguide/>. Acesso em: 05 jul. 2007.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Practical Guidelines for Infection Control in Health Care Facilities**. SEARO Regional Publication no. 41. New Delhi, India, 2004. Disponível em: <http://www.wpro.who.int/NR/rdonlyres/006EF250-6B11-42B4-BA17-C98D413BE8B8/0/Final_guidelines_Dec2004.pdf>. Acesso em: 05 jul. 2007.

BIBLIOGRAFIA RECOMENDADA

ASSOCIATION FOR PRACTITIONERS IN INFECTION CONTROL. Position paper: medical waste (revised). **Am. J. Infect. Control**. St. Louis, v. 20, nº 2, p. 73-74, 1992.

BRANCO, S.M. Água, meio ambiente e saúde. In: REBOUÇAS, A.C.; BRAGA, B.; TUNDISI, J.G. (Org). **Águas doces no Brasil**: capital ecológico, uso e conservação. São Paulo: Escrituras, 2002. p. 227-247.

CAMPOS, J.Q.; SANTO, A.C.; MANTOVANI, M.F. **Introdução à saúde pública**. São Paulo: J.Q. Campos, 1987.

CARVALHO, P.R de. **Boas práticas químicas em biossegurança**. Rio de Janeiro: Interciência, 1999.

COSTA, M.A.F. da; COSTA, M. de F.B. da; MELLO, N.S.F. de O. **Biossegurança:** ambientes hospitalares e odontológicos. São Paulo: Livraria Santos Editora, 2000.

FIOCRUZ. **Biossegurança em laboratórios de saúde pública**. Brasília: Ministério da Saúde, 1998.

GUIDANCE for evaluating medical waste treatment technologies. Washington: Research Triangle Institute, U.S. Environmental Protection Agency, 1993

GUTIERREZ, P.R.; OBERDIEK, H. Concepções sobre a saúde e a doença. In: ANDRADE, S.M.; SOARES, D.A.; CORDONI JÚNIOR, L. **Bases da saúde coletiva**. Londrina: UEL, 2001.

HIRATA, M.H.; MANCINII FILHO, J. **Manual de biossegurança**. São Paulo: Manole, 2002.

HIRATA, R. Recursos hídricos. In: TEIXEIRA, W. et al. **Decifrando a Terra**. São Paulo: Oficina de Textos, 2000.

LICHT, O.A.B. et al. Levantamento geoquímico multielementar de baixa densidade no estado do Paraná. **A Terra em Revista**, nº 3, p. 34-46, 1997.

LORA, E.E.S. **Prevenção e controle da poluição nos setores energéticos, industriais e de transporte**. 2.ed. Rio de Janeiro: Interciência, 2002.

MARTINS, J.R.; José, C.G.; PINESE, J.P.P. Meio ambiente e saúde coletiva: abordagens em geologia médica. In: CARVALHO, M.S. **Geografia, meio ambiente e desenvolvimento**. Londrina: [s.n.], 2003.

MORITA, M.C.; CARRILHO, A.; LICHT, O.A.B. Use of geochemistry data in the identification of endemic fluorosis areas. WORLD CONGRESS OF HEALT AND URBAN ENVIRONMENT, 1., Madrid, 1998. **Anais...** Madrid, 1998.

PINESE, J.P.P. et al. Características geoquímicas naturais da água de abastecimento público da porção extremo norte do Estado do Paraná, Brasil. In: CONGRESSO BRASILEIRO DE GEOLOGIA, 41., 2002, João Pessoa. **Anais...** João Pessoa, 2002.

PIRES, E.O.; PINESE, J.P.P. Meio ambiente e saúde: os estudos geoquímicos como instrumento para a Geologia e a Geografia Médica. In: SIMPÓSIO NACIONAL DE GEOGRAFIA DA SAÚDE, 1, 2003, Presidente Prudente. **Os estudos geoquímicos como instrumento para a geologia e a geografia médica.** [S.l.]: Contribuições Científicas, 2003.

PIRES, E.O.; PINESE, J.P.P. Principais características fisiográficas e ambientais do município de Itambaracá – Paraná. In: ENCONTRO NACIONAL DE GEÓGRAFOS, 13, 2002, João Pessoa. **XIII encontro nacional de geógrafos**. João Pessoa: Contribuições Científicas, 2002.

RICHMOND, J.Y.; MICKINE, R.W. **Biossegurança em laboratórios biomédicos e de microbiologia — CDC**. Brasília: Ministério da Saúde, 2000.

CAPÍTULO 25

Centro de Informação sobre Medicamentos

Altamir Benedito de Sousa e Maria Cristina Sakai

INTRODUÇÃO

A partir das décadas de 1950 e 1960 houve um aumento significativo do número de medicamentos disponíveis no mercado mundial devido aos avanços tecnológicos e aprimoramento das investigações científicas, com o conseqüente crescimento do número de publicações científicas, as quais nem sempre apresentavam boa qualidade e imparcialidade das informações prestadas. Estima-se que são publicadas mais de 250.000 pesquisas biomédicas por ano, fato que gerou a necessidade de um profissional especializado, capaz de informar de modo atualizado, preciso, completo e sucinto sobre aspectos relacionados aos medicamentos, cabendo ao profissional farmacêutico esta atividade.

Como as funções dos farmacêuticos em várias instituições de saúde têm-se tornado cada vez mais assistenciais, suas atribuições tornaram-se baseadas em informações, requerendo um alto nível de competência. Em razão disso, hoje mais do que nunca se justifica a necessidade, dentro de um hospital, de um setor que selecione, classifique e processe informações relevantes sobre medicamentos e gere mecanismos para sua acessibilidade como instrumento para a tomada de decisões de cunho farmacoterapêutico, técnico e administrativo.

O primeiro Centro de Informação sobre Medicamentos (CIM) foi criado em 1962, no Centro Médico da Universidade de Kentucky, nos EUA. Posteriormente, devido ao sucesso empreendedor, outros CIM surgiram principalmente em centros médicos universitários, que se expandiram para a Europa e o Reino Unido, existindo atualmente centenas deles em todo o mundo. No Brasil, em 1994, foi fundado o Centro Brasileiro de Informação sobre Medicamentos (CEBRIM), no Conselho Federal de Farmácia, com o apoio da Organização Pan-Americana da Saúde (OPS). Durante os anos de 1994 a 1997, o CEBRIM promoveu quatro cursos objetivando estimular o estabelecimento de novos CIM em diversos estados, apresentando a proposta da criação do Sistema Brasileiro de Informação sobre Medicamento (SISMED), composto por 22 CIM integrados mediante um Protocolo de Cooperação.

O CIM pode ser definido como o local onde se reúnem, analisam, avaliam e fornecem informações sobre medicamentos, visando a seu uso racional. Ainda, neste mesmo contexto, tem-se o Serviço de Informação de Medicamentos (SIM), que representa uma maneira informal de um CIM, diferenciando-se por não constituir a função principal do profissional farmacêutico, por exemplo, em um Serviço de Farmácia Hospitalar. Portanto, em um SIM não há demanda de espaço físico, porém deve haver uma bibliografia básica para consulta. Algumas empresas farmacêuticas também possuem serviços de informação aos consumidores e profissionais de saúde, comumente denominados de SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor).

Segundo Ascione; Manifold; Parenti (1997), uma pesquisa realizada nos EUA em 1988 concluiu que os consumidores recorreram a esse serviço (SAC), pois 54% dos clientes responderam que tanto os médicos quanto os farmacêuticos não forneceram informações sobre a utilização e efeitos dos medicamentos prescritos; 22% relataram que as informações fornecidas pelos médicos e farmacêuticos não foram claras, e 24% queriam saber se as informações fornecidas por estes profissionais estavam corretas.

A informação sobre medicamentos é uma função básica do exercício profissional farmacêutico e constitui parte integrante dos serviços farmacêuticos hospitalares. Mesmo assim, em um serviço de farmácia com apenas um farmacêutico é possível fornecer informação objetiva e independente sobre medicamentos. A Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar (1997) (SBRAFH) sugere que a informação sobre medicamentos e correlatos seja inserida como requisito nos padrões mínimos da farmácia hospitalar. Segundo Vidotti et al. (2000), Ascione; Manifold; Parenti (1997) e Bero; Rennie (1996), alguns fatores foram determinantes e possibilitaram ao farmacêutico dirigir os Centros de Informação sobre Medicamentos, como:

- resistência bacteriana, viral e fúngica a determinados medicamentos;
- aumento do número de medicamentos disponíveis no mercado;
- altos custos dos medicamentos;

- desabastecimento, sendo necessária informação sobre bioequivalência, substituição e alternativas terapêuticas;
- muitas informações sobre novos medicamentos, porém pouco objetivas, com campanhas de consumo e prescrição agressivas;
- crescimento da literatura biomédica;
- falta de atualização do profissional da área de saúde.

FUNÇÕES DE UM CENTRO DE INFORMAÇÕES SOBRE MEDICAMENTOS (CIM)

As atividades de um CIM estão voltadas aos profissionais ligados direta ou indiretamente à área de saúde e aos membros da comunidade. Em geral, um CIM trabalha com duas funções básicas: desenvolvimento da informação passiva, ou seja, responder questionamentos a respeito da farmacoterapia relacionados a um determinado paciente, e a informação ativa, representada por atividades de educação e difusão da informação sobre medicamentos.

Para alcançar os objetivos propostos, os CIM têm funções específicas definidas, como: estabelecer e manter um formulário baseado em evidências científicas de eficácia e segurança de utilização de medicamentos, custo e fatores inerentes aos pacientes; desenvolver e participar de programas de prevenção de uso indevido de medicamentos, incluindo reações adversas e erros com medicação; publicar boletins educacionais sobre a utilização de medicamentos destinados a pacientes, familiares e profissionais de saúde; fornecer programas de educação continuada para os profissionais e estudantes da área de saúde; aplicar práticas de farmacoeconomia; desenvolver e manter um programa de pesquisa ativa; atender profissionais de um hospital sobre aspectos gerais e específicos relacionados com os medicamentos e seu emprego no diagnóstico, prevenção, tratamento e cura de doenças; dar suporte à Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT) em suas funções de avaliação e seleção dos medicamentos, assim como na redação e atualização permanente do Guia Farmacoterapêutico de um hospital; dar suporte à Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH) em suas funções de pesquisa, avaliação e acompanhamento da utilização de antimicrobianos; gerar publicações periódicas (boletins, *folder*, etc.) com informações sobre atualidades farmacoterapêuticas e aspectos de interesse profissional sobre medicamentos; desenvolver atividades de ensino para estudantes de medicina, farmácia, enfermagem e nutrição, por meio de palestras, estágios e educação continuada; elaborar e realizar estudos de utilização de medicamentos, orientados a manter e a melhorar a segurança, a eficácia e a economia dos mesmos; desenvolver programas de farmacovigilância e realizar pesquisa.

Os serviços proporcionados pelos CIM geralmente não possuem fins lucrativos, porém existe a necessidade da renovação de fontes de informação, pagamentos de honorários, o que impossibilita a autogestão. Neste contexto, Noblat; Martins; Costa (2004) realizaram um estudo em um CIM brasileiro ligado a uma universidade. Concluíram que a informação passiva é a principal função desenvolvida por este serviço. Entretanto, não são tão procurados como nos EUA e Comunidade Européia, cujos CIM fazem parte integrante da rede básica de saúde. A baixa produtividade dos CIM no Brasil, com uma média de 11 a 20 questionamentos/mês comparados com 200 nos EUA e até 1.000 na comunidade européia, pode estar relacionada à precária subsistência, que depende de projetos esporádicos e sem vínculos formais de financiamento, seja com o Sistema Único de Saúde (SUS) ou outras instituições governamentais, além da falta de incentivo para a formação e capacitação dos recursos humanos.

RECURSOS HUMANOS E DE INFORMAÇÃO

Wilson et al. (2005) relatam cinco competências para todos os profissionais de saúde:

a) fornecer cuidados focados no paciente;
b) trabalhar em equipe multiprofissional;
c) empregar práticas baseadas em evidências;
d) aplicar melhorias na qualidade;
e) utilizar informática.

Os três últimos estão diretamente relacionados à informação em um CIM. Para isto, algumas universidades americanas inseriram disciplinas em seu currículo focado na comunidade, em hospitais e ambulatórios, o que tem aprimorado os serviços dos CIM, utilizando estudantes de farmácia como mão-de-obra. Os alunos respondem os questionamentos, participam de aulas sobre pesquisa em literatura, elaboram monografias, desenvolvem critérios de avaliação de utilização de medicamentos, escrevem artigos e participam das reuniões do Comitê de Farmácia e Terapêutica. Todas estas atividades são acompanhadas por um profissional farmacêutico.

Portanto, estabelecer uma equipe de trabalho para um CIM é de suma importância para a realização das atividades propostas por este setor. Um CIM deve contar com, no mínimo, um farmacêutico durante todo o período de funcionamento. Para centros maiores são necessários mais profissionais farmacêuticos, designando-se um coordenador, o qual também deve ser responsável por um programa de estágios, atividade desejável, devido à demanda crescente do trabalho. Recomenda-se definir as atividades de cada membro da equipe, bem como alocar o profissional de acordo com suas qualificações.

Assim, as atividades do coordenador são: supervisionar o fornecimento de informações; manter atualizadas as fontes de informação; revisar e avaliar, constantemente, o material bibliográfico; fazer auditoria das respostas; planejar e supervisionar as atividades de docência e extensão; participar da elaboração de boletins de difusão de informação; promover e dar seguimento à informação fornecida; elaborar informes regulares do centro; promover a notificação de reações adversas a medicamentos; supervisionar o trabalho do pessoal subordinado; estabelecer mecanismo orientado à garantia de qualidade dos serviços prestados. Para o desenvolvimento destas atividades este profissional deve contemplar algumas qualificações, como: possuir, no mínimo, o mestrado; capacidade de comunicação oral e escrita; possuir treinamento clínico e em serviços de informação sobre medicamentos e agentes tóxicos.

Já as atividades do profissional farmacêutico são: fornecer informação sobre medicamentos e farmacoterapia; compilar dados e analisá-los estatisticamente; participar na organização e elaboração dos programas de docência e extensão. Para tanto, este profissional também deve apresentar algumas qualificações, como: treinamento na provisão de informação de

medicamentos; facilidade de relacionamento com o público; treinamento em avaliação de literatura científica; treinamento no manejo de referências bibliográficas; capacidade organizativa.

O CIM também deve possuir um profissional para desenvolver atividades de secretariado, como digitar documentos; receber e despachar correspondências; manter os arquivos de correspondências; atender chamadas telefônicas e dar o encaminhamento.

O estabelecimento de um CIM requer um local adequado, com um plano de instalação, aprovado pelo hospital, cuja área física seja de utilização exclusiva e com capacidade suficiente para seu funcionamento.

Ainda, um CIM deve possuir fontes de informação, as quais são divididas em três tipos:

Fontes primárias – são as que contêm dados originais que aparecem em publicações científicas especializadas, como o Journal of the American Medical Association (JAMA). Possui vantagens, pois fornecem informações mais recentes, e desvantagens, devido ao custo da assinatura e à qualidade variável de conteúdo.

Fontes secundárias – são as que permitem o acesso às fontes primárias. Muitos índices e revistas estão disponíveis na internet (por exemplo, o pubmed.com, medline.com).

Fontes terciárias – são os livros, compêndios e formulários que contêm informações de literatura primária, já avaliadas e interpretadas. Constitui material de consulta básico e, para sua eleição, é preciso que seja elaborado por especialistas, que sejam de edições recentes e atualizados periodicamente.

O Quadro 25.1 ilustra algumas bibliografias básicas que um CIM deve possuir em seu arsenal bibliográfico.

NORMAS DE FUNCIONAMENTO

Para o bom desempenho de um CIM, devem-se estabelecer normas para seu pleno funcionamento. Para tanto, priorizam-se as consultas relacionadas a um paciente específico, deixando que as consultas de informação geral sejam atendidas por ordem de chegada. Todas as atividades, sobretudo as respostas às solicitações dos estudantes ou profissionais em treinamento, deverão ser supervisionadas pelo profissional farmacêutico responsável pelo serviço, antes do repasse da informação, sendo que estas, inclusive as fornecidas por telefone, devem ser registradas, de forma adequada, em formulário específico. Em um CIM deve-se manter um arquivo dos formulários com todas as consultas respondidas. As consultas de informação geral devem ser acompanhadas, a fim de determinar se a resposta satisfez as necessidades do solicitante ou se requer ajuda posterior.

A informação sobre medicamentos e agentes tóxicos solicitados por qualquer pessoa, que não seja profissional da área da saúde, deve ser atendida e respondida com caráter educativo e orientador. É vedado ao CIM recomendar medicamentos ou indicar a suspensão de tratamento instituído pelo médico responsável sem a autorização do prescritor; ademais, o paciente deve ser orientado a retornar ao médico.

A equipe técnica do CIM não pode informar o emprego de um fármaco ou medicamento para um propósito que não seja respaldado na literatura oficial ou reconhecido internacionalmente. Entretanto, se houver solicitação de informação sobre certos usos de um fármaco, cuja utilização ainda não esteja aprovada, mas com estudo publicado na literatura, esta pode ser fornecida, enfatizando-se que a indicação não está aprovada e mostrando a referência da publicação.

Ao receber uma solicitação de informação sobre a qual o profissional não se sinta seguro em responder, o mesmo deverá

Quadro 25.1 Exemplos de bibliografias básicas que um CIM deve possuir em seu arsenal bibliográfico

Título	Autores	Editora
AHFS drug information	Vários	American Society of Health-System Pharmacists (ASHP)
Anesthesiology and critical care drug handbook	DONNELLY, A.J.	Lexi-Comp
Drug information handbook	LACY, C.F.	Lexi-Comp
Drugs in pregnancy and lactation	BRIGGS, G.G.; FREEMAN, R.K.; YAFFE, S.J.	Lippincott Williams and Wilkins
Geriatric dosage handbook	SEMLA, T.P.; BEIZER, J.; HIGBEE, M.	Lexi-Comp
Handbook on injectable drugs	TRISSEL, L.A.	American Society of Health-System Pharmacists (ASHP)
Harrison's principles of internal medicine handbook	Vários	McGraw-Hill
Infectious diseases handbook	ISADA, C.M.	Lexi-Comp
Harriet Lane handbook	NECHYBA, C.; GUNN, V.L.; THE JOHNS HOPKINS HOSPITAL	Mosby
Laboratory test handbook: with key word index	JACOBS, D.S.	Lexi-Comp
Martindale: the extra pharmacopoeia	MARTINDALE, J.; REYNOLDS, E.F.	Royal Pharmaceutical Society
Pediatric dosage handbook	TAKEMOTO, C.	Lexi-Comp
Pharmacotherapy: a pathophysiological approach	DIPIRO, JOSEPH T.; TALBERT, ROBERT L.; YEE, GARY C.	McGraw-Hill

consultar um especialista no assunto para auxiliar na resposta. Em se tratando de suspeita de reação adversa medicamentosa, deve-se orientar o paciente sobre esta possibilidade e recomendar que ele retorne ao médico prescritor. A informação fornecida sobre regimes terapêuticos, relacionados com um paciente em particular, deve ser considerada como uma recomendação; a decisão final de sua aplicação ao paciente é responsabilidade do médico, já que só ele está legalmente autorizado para indicar um tratamento específico a um paciente.

Caso a resposta não fique pronta no período acordado com o solicitante, comunicar-lhe e estabelecer novo prazo; sempre que julgar necessário ou quando for solicitado, anexar a documentação sobre o assunto. Em virtude do comprometimento de uma possível resposta, não é recomendada a retirada das fontes bibliográficas do CIM, podendo isto ocorrer somente mediante necessidade do serviço e com autorização prévia da coordenação. O CIM poderá estar aberto para consultas às suas fontes por meio da autorização prévia da coordenação do serviço.

PROCEDIMENTOS PARA INFORMAÇÃO PASSIVA

A informação passiva, ou seja, a solicitação de uma informação sobre medicamentos (SI), deve ser prioridade de um CIM. O Anexo 25.1 exemplifica uma SI, segundo Garcia Molina; Alberola (1984).

O Anexo 25.2 ilustra um esquema para o atendimento de uma SI, seguido da descrição dos procedimentos para seu recebimento e registro.

As consultas podem ser efetuadas por telefone, correio, correio eletrônico ou pessoalmente. Todas as informações são confidenciais, a menos que o solicitante disponha em contrário.

a) Via de recepção: telefone
- Atender ao telefone apresentando o serviço e se apresentando;
- Preencher a SI, conforme os passos a seguir:
  - identificar corretamente o solicitante, de acordo com a ficha de solicitação;
  - registrar corretamente o questionamento (pergunta/problema) do solicitante;
  - verificar se alguma fonte foi consultada antes da formalização da questão;
  - anotar qualquer dado que facilite a busca;
  - certificar-se da finalidade e urgência da reposta;
  - caso o questionamento envolva algum paciente, coletar os dados do paciente de acordo com a ficha de solicitação;
  - identificar a via de resposta pela qual o solicitante deseja recebê-la, de acordo com a ficha de solicitação;
  - confirmar o questionamento, desligar o telefone e identificar quem recebeu a solicitação.

b) Via de recepção: pessoalmente
- Preencher a SI, conforme os passos a seguir:
  - identificar corretamente o solicitante, de acordo com a ficha de solicitação;
  - registrar corretamente o questionamento (pergunta/problema) do solicitante;
  - caso haja algum paciente envolvido, coletar os dados do paciente de acordo com a ficha de solicitação e de acordo com o que o solicitante desejar;
  - certificar-se da finalidade e urgência da resposta;
  - identificar a via de resposta pela qual o solicitante deseja receber retorno, de acordo com a ficha de solicitação;
  - confirmar o questionamento e identificar quem recebeu a solicitação.

c) Via de recepção: fax/correio eletrônico/correio
- Transcrever a solicitação recebida para a ficha de SI;
- Identificar corretamente o solicitante;
- Registrar corretamente o questionamento (pergunta/problema) do solicitante;
- Caso haja algum paciente envolvido, coletar os dados do paciente de acordo com a ficha de solicitação e de acordo com o questionamento do solicitante;
- Caso não seja possível, com os dados da correspondência, preencher toda a ficha de SI, telefonar ou enviar um fax ou e-mail solicitando os dados pendentes;
- Identificar quem transcreveu a solicitação e anexar a correspondência recebida à ficha de SI.

Em se tratando de correio eletrônico, imprimir uma cópia e anexar à SI ou, em caso de fax ou carta, tirar uma fotocópia e anexar à SI.

Após o preenchimento das SI, estas devem ser processadas, identificando-se a natureza da informação solicitada, como:

- compatibilidade/estabilidade;
- contra-indicação;
- disponibilidade/custo;
- posologia;
- farmacocinética;
- mecanismo de ação;
- reação adversa/toxicidade;
- vias de administração/técnica de preparo.

O Anexo 25.3 descreve como deve ser formulada uma resposta de um questionamento sobre medicamentos. De acordo com a ficha de solicitação, deve-se verificar nos arquivos se alguma solicitação semelhante já foi respondida, e em caso afirmativo, atualizar a resposta.

Os Anexos 25.4A e 25.4B exemplificam respostas elaboradas a partir de uma SI.

O enfoque da resposta varia de acordo com o tipo de pergunta formulada e com o grau de instrução do solicitante. Na elaboração das respostas, utilizam-se as seguintes fontes, como segue:

Fonte terciária, que responde geralmente 90% das SI, e em seguida as fontes secundárias e primárias, caso necessário.

Após a consulta às fontes, redigir e revisar a resposta, identificar quem respondeu a solicitação, numerar a solicitação recebida e colocar-se à disposição para qualquer questionamento eventual; as referências consultadas devem ser listadas no final de cada resposta.

A resposta deve ser transmitida para o solicitante pela via indicada pelo mesmo, lembrando-se de que não se deve deixar acumular solicitações sem resposta. Após período estipulado pelo CIM, entrar em contato com o solicitante para verificar quais decisões foram tomadas, a partir da resposta fornecida.

As respostas formuladas, depois de digitadas, devem ser devidamente arquivadas. As SI devem ser arquivadas de acordo com uma seqüência numérica, ou de acordo com o assunto. Deve-se imprimir uma cópia para ser arquivada e outra para ser enviada ao solicitante, se este assim o desejar. Estas SI são responsáveis pela construção paulatina do banco de dados de

Data e hora da solicitação: _____/______/_____ _______:_______ Nº consulta: _____
Data e hora da resposta: _____/______/______ _______:________
1. IDENTIFICAÇÃO DO SOLICITANTE
Nome: ________________________________ Ramal: _____________ Clínica: _________________
Função: _____________________
2. PERGUNTA:
____
____
____
3. TEMA SOLICITADO:

- ☐ apresentação
- ☐ estabilidade/conservação
- ☐ legislação farmacêutica
- ☐ bibliografia/pesquisa
- ☐ farmacocinética
- ☐ nutrição
- ☐ biodisponibilidade
- ☐ farmacotécnica/composição
- ☐ posologia/dosagem
- ☐ compatibilidade/diluente
- ☐ farmacologia
- ☐ reação adversa
- ☐ contra-indicação
- ☐ identificação comercial/genérico
- ☐ teratogenicidade
- ☐ disponibilidade
- ☐ indicação terapêutica
- ☐ toxicidade
- ☐ equivalência
- ☐ interações medicamentosas
- ☐ via de administração

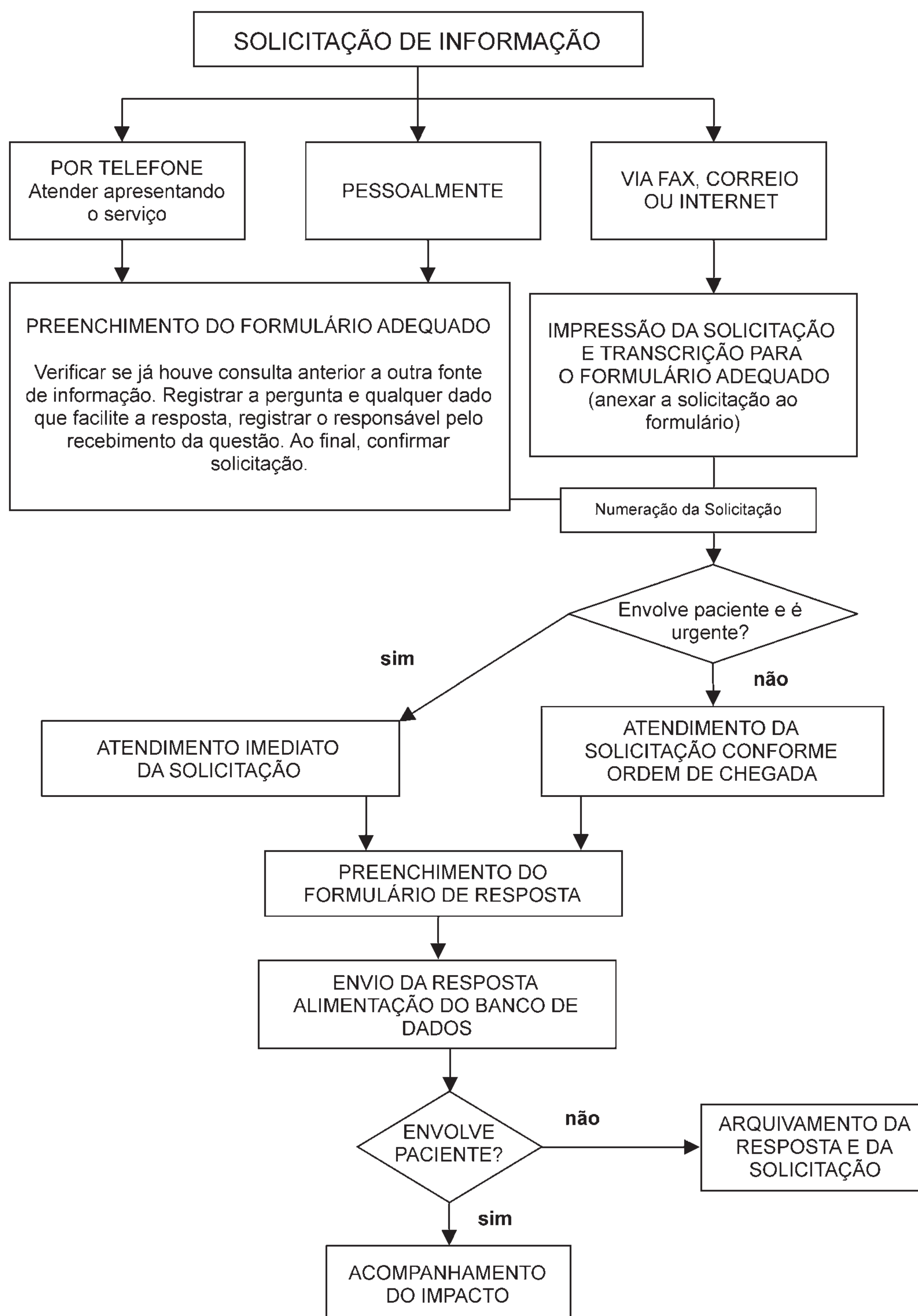
4. DADOS DO PACIENTE:
Idade: ____________Peso: _____________Sexo: ________________Altura: ________________
Doenças: ____
Esquema terapêutico atual:
____
____

Hipersensibilidade medicamentosa: ____

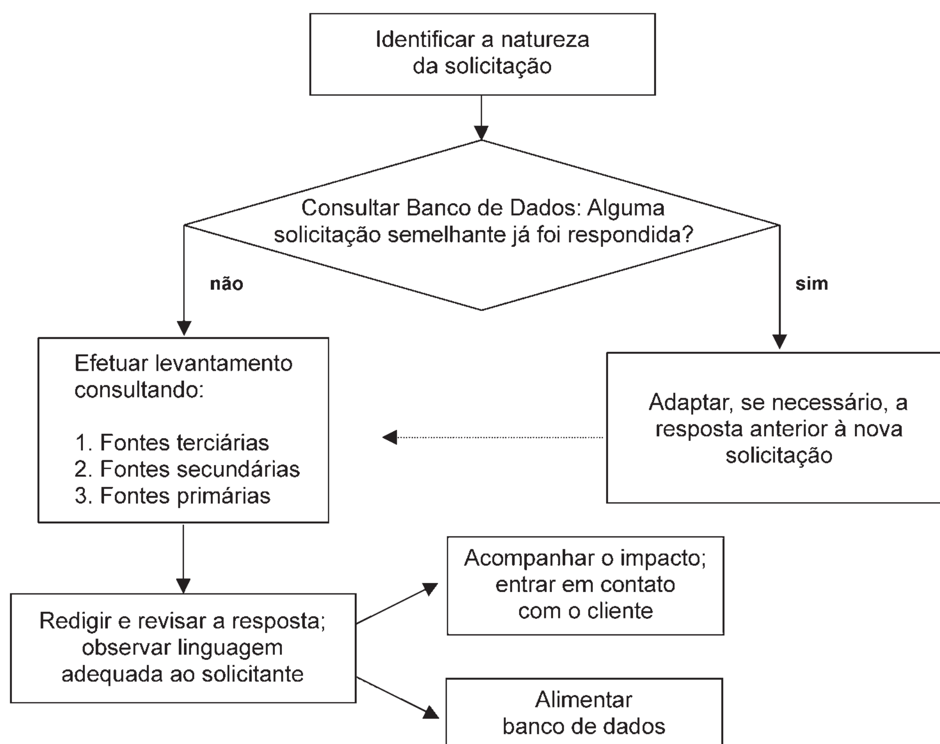
Condição especial: ☐ etilista ☐ desnutrição ☐ gravidez ☐ lactação ☐ menopausa ☐ tabagista
☐ outros

5. VIA DE RECEPÇÃO: ☐ pessoal ☐ telefone ☐ correio eletrônico ☐ outros
6. VIA DE RESPOSTA: ☐ pessoal ☐ telefone ☐ outros
7. IDENTIFICAÇÃO DO ATENDENTE: ☐ técnico ☐ estagiário ☐ farmacêutico
8. RESPONSÁVEL PELA INFORMAÇÃO: ___________________________________

Anexo 25.1 Exemplo de uma solicitação de informação sobre medicamentos (SI).



Anexo 25.2 Proposta de um fluxograma para atendimento da solicitação de informação.



Anexo 25.3 Proposta de um fluxograma para formulação da resposta.

🕘 funcionamento: segunda a sexta-feira das 8:00 às 17:00 h
☎ ramal:
💻 *e-mail*:
Farmacêutico responsável pelo CIM:

DATA DA SOLICITAÇÃO: **Nº consulta:**
DATA DA RESPOSTA:

IDENTIFICAÇÃO DO SOLICITANTE
NOME:
CARGO:
CLÍNICA:
RAMAL:

1. **QUESTÃO**
   O Kanakion® MM IV (vitamina K) para adulto é vendido em drogarias?

2. **RESPOSTA:**
   O Kanakion® MM IV (vitamina K) para adulto, por ser de uso restrito em hospitais, dificilmente se encontra em drogarias. Entretanto, há distribuidoras que comercializam aos consumidores. Seguem os números de telefones das empresas instaladas na capital de São Paulo:

Qualifarma	0800-114757
H Med	5583-3334
MM	5581-3371
SR	5581-4087

3. **BIBLIOGRAFIA:**
   SAC Roche 0800 113520 (Douglas)

4. **RESPONSÁVEL PELA PESQUISA:**

Anexo 25.4A Exemplo de pergunta e resposta direcionada a um CIM.



funcionamento: segunda a sexta-feira das 7:00 às 13:00 h
ramal:
e-mail:
Farmacêutico responsável pelo CIM:

DATA DA SOLICITAÇÃO: **Nº consulta:**
DATA DA RESPOSTA:

5. IDENTIFICAÇÃO DO SOLICITANTE
NOME:
CARGO:
CLÍNICA:
RAMAL:

6. QUESTÃO
Qual a diluição e o tempo de infusão recomendados para aplicação da morfina via intravenosa para administração em adultos e crianças?

7. RESPOSTA:
Tempo de infusão (infusão contínua intravenosa)
Crianças:
Dor de origem neoplásica: 0,025-2,6 mg/kg/h
Pós-operatório: 0,01-0,04 mg/kg/h
Sedação e analgesia: 0,05-0,1 mg/kg, 5 minutos antes do procedimento
Adultos:
0,8-10 mg/h, taxa usual: acima de 80 mg/h

Diluição da morfina na infusão intravenosa:
Concentração usual para infusão intravenosa contínua 0,1 a 1,0 mg/mL em soro glicosado 5%.

Dose usual – IV:
Crianças:
0,1-0,2 mg/kg/dose a cada 2-4 horas; dose máxima: 15 mg/dose; pode-se iniciar com 0,05 mg/kg/dose
Adolescente:
Sedação/analgesia: 3-4mg, se necessário repetir em 5 minutos
Adultos:
2,5-20 mg/dose a cada 2-6 horas; usual: 10 mg/dose a cada 4 horas

Administração:
Quando administrada morfina IV, é aconselhável diluir primeiro em 4-5 mL de água estéril, e depois administrar lentamente (por exemplo, 15 mg durante 3-5 minutos)

8. BIBLIOGRAFIA:
TRISSEL, L.A. **Handbook on injectable drugs**. 9. ed. Bethesda, American Society of Health-System Pharmacists, 762 p.
TAKETOMO, C.K.; HODDING, J.H.; KRAUS, D.M. **Pediatric dosage handbook**. 5. ed. Hudson, Lexi-Comp Inc, 1998/99. 749, 750 p.
LACY, C.F. et al. **Drug information handbook**. 6. ed. Hudson, Lexi-Comp, 1998. 864, 865 p.

9. RESPONSÁVEL PELA PESQUISA:

Anexo 25.4B Exemplo de pergunta e resposta direcionada a um CIM.

um CIM. Todas as respostas devem ser catalogadas e arquivadas por nome genérico do fármaco.

A Tabela 25.1 mostra a incidência de perguntas dirigidas a um CIM, em um determinado ano, e a Fig. 25.1 ilustra a incidência destas perguntas em um determinado mês.

A Fig. 25.2 ilustra a incidência de perguntas, segundo a categoria profissional, recebidas por um CIM, em um determinado mês.

A informação ativa compreende a publicação de boletins e informativos. Os Anexos 25.5 e 25.6 ilustram um fluxograma para a produção de um boletim e de um informativo, respectivamente.

O Anexo 25.7 ilustra um encarte, que é inserido no boletim, com a finalidade de obter a opinião dos leitores sobre os temas abordados e sugestões de melhoria.

TABELA 25.1 Incidência de perguntas dirigidas ao CIM

Mês	JAN	FEV	MAR	ABR	MAI	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ	TOTAL
Indicação/contra-indicação	2	3	1	1	0	3	2	4	2	6	0	1	25
Disponibilidade/padronização	44	9	42	24	30	15	21	19	2	5	12	13	236
Estabilidade/conservação	5	5	0	2	2	7	6	5	5	8	5	10	60
Interação medicamentosa ou alimentar	2	0	0	1	2	5	6	4	3	4	3	0	30
Compatibilidade/diluição	1	8	3	2	1	3	5	2	2	9	1	4	41
Farmacotécnica/composição	4	4	2	0	2	0	1	5	0	2	5	1	26
Identificação comercial/genérico	7	2	5	7	7	16	7	2	3	14	0	1	71
Posologia/via de administração/dosagem	8	1	8	8	11	11	14	8	3	7	5	11	95
Farmacocinética/biodisponibilidade	0	0	0	0	0	0	3	2	0	0	1	0	6
Farmacologia/bibliografia	0	0	0	0	0	0	5	3	1	2	3	2	16
Reações adversas	1	3	1	0	0	0	2	3	4	5	2	1	22
Teratogenicidade/carcinogenicidade	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	2	3
Legislação farmacêutica	0	0	0	0	0	0	4	0	0	0	0	1	5
Outros	9	4	10	5	0	23	2	4	0	0	1	0	58
TOTAL GERAL	83	39	72	50	55	83	78	61	25	63	38	47	694

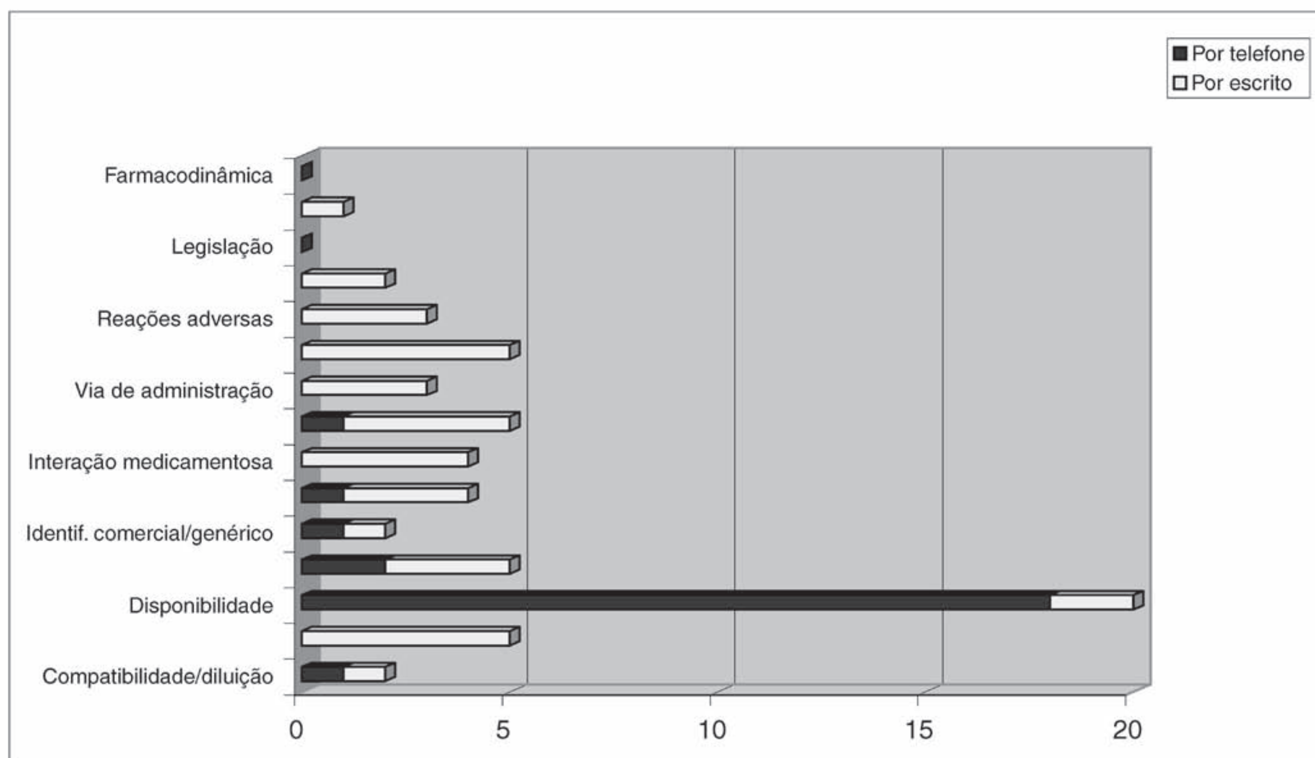


Fig. 25.1 Incidência de informações solicitadas.
Total = 61 (Período de 30 dias).

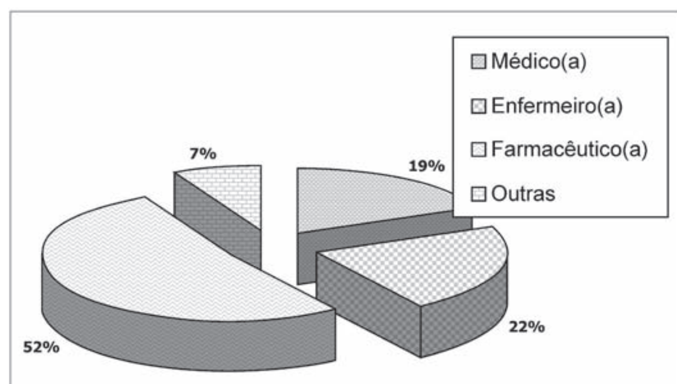
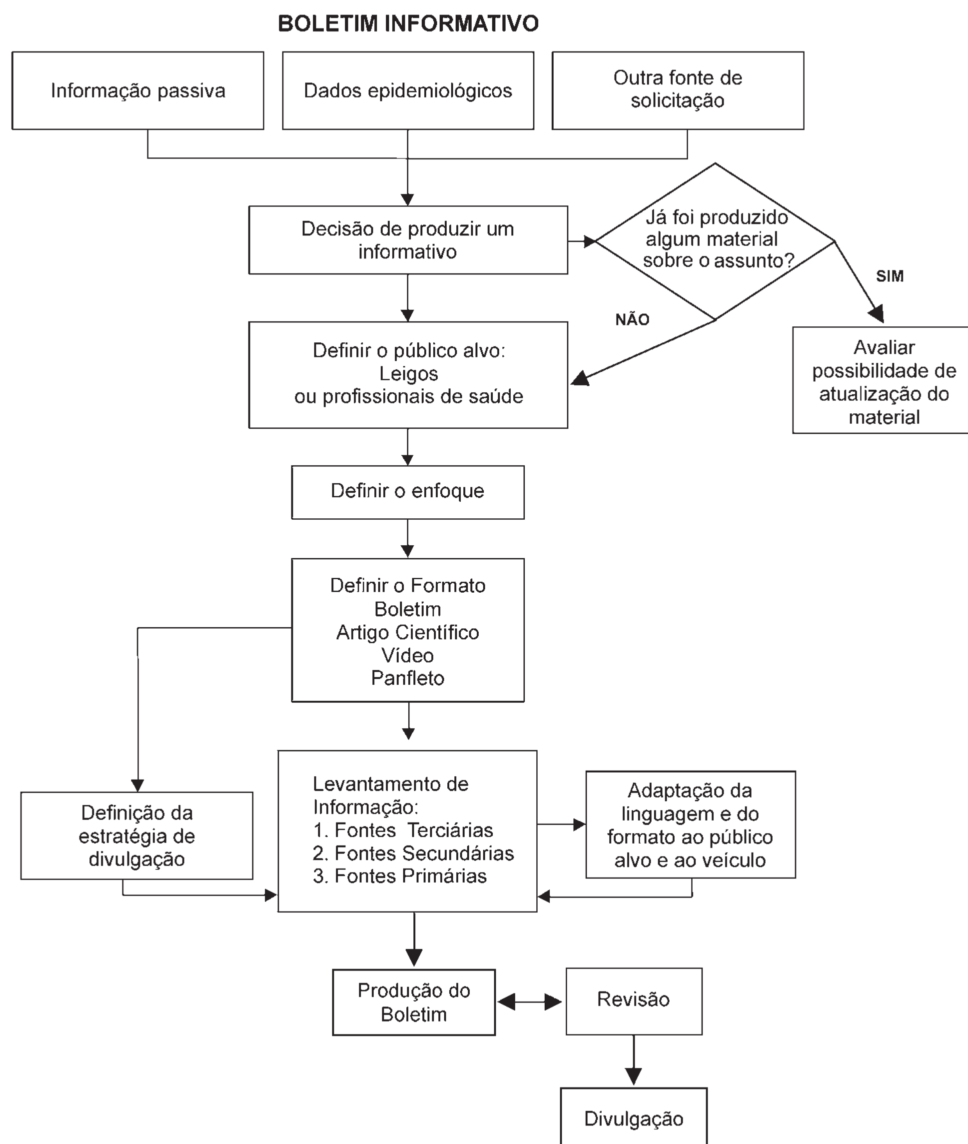


Fig. 25.2 Incidência de perguntas por área profissional recebidas pelo CIM (Período de 30 dias).
(Respostas Escritas = 27.)

PROCEDIMENTOS PARA ATIVIDADES ADMINISTRATIVAS

Os documentos enviados pelo CIM deverão estar assinados pelo coordenador, e todos deverão ter uma cópia arquivada, em pasta apropriada, no arquivo físico, por ordem cronológica. Todos os documentos deverão ser gerados em computador e gravados em arquivos específicos. Deverão conter o cabeçalho e o rodapé com a identificação completa do serviço.

Toda fonte de informação do CIM deverá ser utilizada de modo adequado, observando-se as boas práticas de conservação do material. Após a consulta, as referências deverão retornar ao mesmo local de onde foram retiradas. O CIM poderá estar aberto para consulta *in loco* às suas fontes por meio de autorização prévia da coordenação do serviço. Entretanto, apenas o pessoal pertencente ao serviço está autorizado a solicitar



Anexo 25.5 Proposta de um fluxograma para produção de um boletim informativo.

ATENÇÃO: INFORME SOBRE OS NITRATOS

*Quando **não** há intervalo de no mínimo 12 horas sem a administração de nitratos, o paciente pode desenvolver tolerância (taquifilaxia). Assim, sugerem-se os seguintes horários para a administração dos mesmos:*

3 vezes ao dia – 7:00; 12:00; 17:00 h
2 vezes ao dia – 9:00; 17:00 h

Observação: exceto para pacientes portadores de angina noturna, os quais deverão apresentar tal intervalo durante o dia.

Nitratos padronizados: Monocordil® (isossorbida mononitrato); Isocord® (isossorbida dinitrato); Sustrate® (propatilnitrato).

Anexo 25.6 Exemplo de informativo elaborado por um CIM para divulgação interna na Instituição.

ENCARTE DO BOLETIM NÚMERO 1/ANO 1
CENTRO DE INFORMAÇÃO SOBRE MEDICAMENTOS

I – Qual a sua opinião em relação a este boletim?

a) apresentação
( )☺ ( )😐 ( )☹

b) assuntos abordados
( )☺ ( )😐 ( )☹

c) referências
( )☺ ( )😐 ( )☹

d) divulgação
( )☺ ( )😐 ( )☹

II – Que função você exerce?

( ) *farmacêutico*
( ) *enfermeiro*
( ) *médico*
( ) *nutricionista*
( ) *fisioterapeuta*
( ) *outros*

III – Sugestões para o próximo número deste boletim

Apresentação:______________________________
Assuntos:______________________________
Outros:______________________________

Favor entregar no CIM

Anexo 25.7 Exemplo de encarte, que pode ser inserido nos boletins, para avaliação da qualidade das informações fornecidas.

empréstimo das referências bibliográficas do CIM, desde que combinado previamente com a coordenação, e devidamente registrados os dias e as horas do empréstimo e da devolução.

Toda primeira semana de cada mês é recomendada a realização da estatística, por meio de lançamentos em programa específico dos dados referentes às SI recebidas no mês anterior. O Anexo 25.8 apresenta uma proposta de um formato para compilar as SI. Entretanto, este período é flexível e varia de acordo com a demanda e a disponibilidade de pessoal.

Os objetivos da realização deste controle é:

- detectar falhas no fluxo e permitir mudanças na rotina;
- identificar demanda e tipo de informação passiva necessária.

Para que estas informações sejam respondidas rapidamente e de forma fidedigna com a literatura científica, o CIM necessita de bibliografias específicas e atualizadas.

Perspectivas

Segundo Stubbings et al. (2005), existe uma tendência nos EUA de as companhias de saúde oferecerem serviços de informação sobre medicamentos aos seus conveniados, o que surgiu devido à grande demanda de perguntas por parte dos clientes aos profissionais enfermeiros e vem sendo denominada de telefarmácia (*telepharmacy*), implantada também por Dugas et al. (2001). Estes serviços têm realizado acompanhamento farmacoterapêutico de conveniados que apresentam polifarmácia, utilização de anticoagulantes, e que requerem seguimento individual. Os resultados têm demonstrado uma queda do número de medicamentos que estes pacientes necessitam tomar diariamente e a implantação de um plano terapêutico mais efetivo. Este trabalho consiste em uma entrevista inicial, antes da primeira consulta com o paciente, via telefone, contendo itens como: alergias, medicamentos de que fez e que



Obs.: Caso a pergunta seja mais elaborada, preencher formulário próprio e entregar no CIM.

TEMA DA PERGUNTA	INCIDÊNCIA POR PROFISSIONAL			
	MÉDICOS	**FARMACÊUTICOS**	**ENFERMEIROS**	**OUTROS**
Compatibilidade (diluente e infusão)				
Composição/Farmacotécnica				
Disponibilidade				
Estabilidade/Conservação				
Identificação Comercial/Genérico				
Indicação Terapêutica				
Interação Medicamentosa				
Posologia/Dosagem				
Via de Administração				
Outros (ESPECIFICAR)				

Anexo 25.8 Proposta de um formato para compilar os dados de uma SI.

faz uso, presença de doenças de base, entre outras. Esta prática tem propiciado uma economia significativa devido às consultas muitas vezes desnecessárias, ou mesmo uma agilização destes procedimentos.

Com relação à existência dos CIM, segundo Rosenberg et al. (2004), houve um aumento do número nos EUA em 1986, e somente 21 dos 54 CIM identificados ainda existiam na época da pesquisa (2003), mas os autores também relataram que estes podem ter mudado de nome ou de endereço. Os CIM continuam localizados em primeiro lugar em hospitais e em segundo lugar em escolas de ensino farmacêutico, sendo observado um declínio daqueles afiliados às escolas de enfermagem e medicina, bem como daqueles com funcionamento 24 horas diárias. O número médio de farmacêuticos por unidade de CIM declinou de 3,3 em 1992 para 2,5 em 2003. Em parte isto é explicado pela maior integração das responsabilidades do farmacêutico, disponibilidade de dados pela internet e intranet, o que torna o acesso à informação mais fácil, rápido e sem ter a necessidade de contar com um CIM. Por outro lado, esses autores também justificam esses números pelos cortes orçamentários das instituições e pela falta de justificativas para o funcionamento desses serviços, que em grande parte são gratuitos. Porém, houve uma grande melhora no treinamento e na formação dos profissionais que atuam nessa área, como residência em CIM, e a presença de profissionais com mestrado, que saltou de 11% em 1992 para 29% em 2003.

Já Timple; Motl (2005) relatam uma queda de CIM de 127 em 1986 para 81 em 2003. Somando-se a isto, houve um aumento do número de questionamentos em 28%, 46% apresentam números semelhantes, e em 26% dos CIM houve uma queda de questionamentos. Contudo, as questões são mais complexas e demandam mais tempo para serem respondidas.

Para contornar a queda no número de questionamentos a um CIM, Ruppelt; Vann (2001) elaboraram uma estratégia: colocaram adesivos em todos os telefones do hospital em que trabalhavam, com o ramal do serviço, criaram uma página na internet contendo artigos científicos, sobre utilização de medicamentos e interação medicamentosa, o que aumentou a demanda de questões em 60%.

Uma outra maneira de melhorar os serviços prestados pelo CIM está no aproveitamento de algumas infra-estruturas existentes em um hospital ou universidade: a intranet – uma ferramenta de grande relevância para a gestão, tanto de forma ativa quanto passiva, da informação sobre medicamentos (JUARÉZ GIMÉNEZ, 2006).

AVALIE SEUS CONHECIMENTOS

1. A informação reativa, ou passiva, é uma das principais funções de um Centro de Informação de Medicamentos que pode estar inserido na Farmácia Clínica-Hospitalar. Assim, não seria prioridade a pesquisa de:
   a) fisiopatologia de uma determinada doença;
   b) mecanismo de ação dos medicamentos;
   c) reações adversas a medicamentos;
   d) possíveis interações dos medicamentos com álcool, alimentos e outros fármacos.
2. Os aspectos mais importantes na seleção de uma fonte de informação sobre medicamentos são imparcialidade, padrão científico, atualização, língua e custo. Assim, a busca de informações sobre um medicamento ainda em estudo para a hipertensão, uma revisão sobre diabetes e o mecanismo de ação de fármacos simpatomiméticos poderiam ser mais bem pesquisados nas seguintes fontes bibliográficas, respectivamente:
   a) Journal of American Medical Association (JAMA); Medline; Goodman & Gilman – As bases farmacológicas da terapêutica.
   b) Journal of American Medical Association (JAMA); Dicionário de Especialidades Farmacêuticas (DEF); Medline.
   c) Dicionário de Especialidades Farmacêuticas (DEF); Goodman & Gilman – As bases farmacológicas da terapêutica; Journal of American Medical Association (JAMA).
   d) Dicionário de Especialidades Farmacêuticas (DEF); Handbook on injectable drugs; Goodman & Gilman – As bases farmacológicas da terapêutica.
3. O controle de um CIM pode ser avaliado, em parte, pela análise estatística dos dados disponíveis. Assim, não seria objetivo desta análise:
   a) estudo dos mecanismos de ação dos medicamentos;
   b) permitir consolidação dos dados a nível nacional, realizado a cada seis meses, mediante o preenchimento de formulário específico fornecido pelo Comitê Gestor do SISMED;
   c) identificar demanda e tipo de informação passiva necessária;
   d) detectar falhas no fluxo e permitir mudanças na rotina.
4. A informação ativa compreende:
   a) a publicação de boletins e informativos;
   b) responder questionamentos em relação à farmacoterapia de um determinado paciente;
   c) análise estatística de cada mês de um CIM;
   d) estudo farmacocinético de um determinado medicamento na fase IV.
5. Alguns fatores foram determinantes e possibilitaram ao farmacêutico dirigir os Centros de Informação sobre Medicamentos. Assinale a alternativa que não está relacionada aos fatores acima citados:
   a) ausência do profissional médico nos serviços de saúde;
   b) resistência a determinados medicamentos;
   c) aumento do número de medicamentos disponíveis no mercado;
   d) altos custos dos medicamentos.

REFERÊNCIAS

ASCIONE, F.J.; MANIFOLD, C.C.; PARENTI, M.A. **Principles of drug information and scientific literature evaluation**. Washington: American Pharmaceutical Association, 1997.

BERO, L.A.; RENNIE, D. Influences on the quality of published drug studies. **Int. J. Technol. Assess. Health Care**, Cambridge, v. 12, n. 2, p. 209-237, 1996.

DUGAS, M. et al. An intranet database for a university hospital drug information centre. **Am. J. Health Syst. Pharm.**, Bethesda, v. 58, n. 9, p. 799-802, 2001.

GARCIA MOLINA, G.; ALBEROLA, C. Información sobre medicamentos. **Revista AEFH**, Madrid, v. 8, n. 1, p. 5-18, 1984.

JUARÉZ GIMÉNEZ, J.C. et al. Gestión de la información de medicamentos mediante la intranet de um centro hospitalario. **Farm. Hosp.**, Madrid, v. 30, n. 1, p. 49-52, 2006.

NOBLAT, L.; MARTINS, R.; COSTA, L. Perfil y las informaciones pasivas del Centro de Información de Medicamentos de la Facultad

de Farmacia de la Universidad Federal de Bahia. **Farm. Hosp.**, Madrid, v. 28, n. 5, p. 356-360, 2004.

ROSENBERG, J.M. et al. Current status of pharmacist-operated drug information centers in the United States. **Am. J. Health Syst. Pharm.**, Bethesda, v. 61, p. 2023-2032, 2004.

RUPPELT, S.C.; VANN, A.R. Marketing a hospital-based drug information center. **Am. J. Health Syst. Pharm.**, Bethesda, v. 58, n. 11, p. 1040, 2001.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE FARMÁCIA HOSPITALAR. **Padrões mínimos para farmácia hospitalar**. Belo Horizonte, 1997.

STUBBINGS, T. et al. Telepharmacy in a health maintenance organization. **Am. J. Health Syst. Pharm.**, Bethesda, v. 62, p. 406-410, 2005.

TIMPLE, E.M.; MOTL, S.E. Frequency and complexity of queries to an academic drug information center **Am. J. Health Syst. Pharm.**, Bethesda, v. 62, p. 2511-2514, 2005.

VIDOTTI, C.C. et al. Sistema brasileiro de informação sobre medicamentos SISMED. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 16, n. 4, p. 1121-26, 2000.

WILSON, A.F. et al. Expansion of drug information services in response to an increased clerkship teaching load. **Am. J. Health Syst. Pharm.**, Bethesda, v. 62, p. 2514-2516, 2005.

BIBLIOGRAFIA RECOMENDADA

ALBERTI, P. et al. CIMF: cuatro años de actividades en Argentina. **Rev. OFIL**, Madrid, v. 3, n. 2, p. 88-94, 1993.

BONATI, M.; TOGNONI, G. (Ed.). **Health information centers in Europe**. Milano: Mario Negri Institute for Pharmacological Research, 1995.

OLGUÍN, H.J. et al. El apoyo de los centros de información de medicamentos a los hospitales. **Bol. Oficina Sanit. Panam.**, Washington, v. 119, n. 4, p. 356-364, 1995.

CAPÍTULO 26

Erros de Medicação: Um Problema de Saúde Pública

Mário Borges Rosa, Tânia Azevedo Anacleto e Edson Perini

INTRODUÇÃO

Os eventos adversos relacionados a medicamentos podem levar a importantes agravos à saúde dos pacientes, com relevantes repercussões econômicas e sociais, sendo considerados atualmente um importante problema de saúde pública. Dentre eles, os erros de medicação são ocorrências comuns e podem assumir dimensões clinicamente significativas e impor custos relevantes ao sistema de saúde. Segundo Leape et al. (1995), os eventos relacionados à internação mais comuns são aqueles ligados aos medicamentos e afetam um grande número de pessoas. Em 1999, nos EUA, o informe do Committee on Quality of Health Care in America destacou que os erros de medicação acarretam mais de 7.000 mortes por ano, conforme Kohn et al. (1999).

Nos anos 1990 novos paradigmas surgem, demonstrando que não basta um medicamento ser seguro como produto — ele também deve ter garantida a segurança do processo de uso. A segurança dos medicamentos dividiu-se em dois segmentos: a garantia da eficácia do produto e da margem de segurança de seus efeitos nocivos conhecidos e aceitáveis, e a garantia de que o uso seja seguro em todas as etapas.

A utilização dos medicamentos nos hospitais envolve de 20 a 30 etapas, a atuação de diversos profissionais e a transmissão de ordens e materiais entre pessoas. De acordo com Leape et al. (2000), cada etapa apresenta potenciais variados de ocorrência de erros e, para uma real redução dos riscos, faz-se necessária uma análise sistêmica desse processo, o conhecimento dos seus pontos vulneráveis e a implantação de medidas preventivas.

Os erros sempre apresentam duas histórias. A primeira aborda o erro de maneira simplista: um responsável pela falha é encontrado, punido, e a investigação é encerrada. Uma análise superficial leva à conclusão de que os fatores humanos são a principal causa da falha ocorrida. Investiga-se somente o fim da linha (*sharp end*), sem buscar o conhecimento detalhado da situação e perdendo a oportunidade de se aprender com o erro, evitando sua repetição. A abordagem é pessoal e considera que os erros resultam de atos humanos pautados na insegurança, falta de atenção, negligência, baixa motivação e desvio de conduta. A segunda história analisa o erro detalhadamente, buscando todos os fatores relacionados: a administração que regula recursos humanos e financeiros, a presença e utilização de normas, as condições do ambiente e a sobrecarga de trabalho dos profissionais que estavam no momento do erro e as condições de funcionamento dos equipamentos. A investigação desses fatores (*blunt* ou *dull end*) leva ao conhecimento das falhas presentes no sistema. Essa abordagem sistêmica considera os homens falíveis e os erros conseqüências e não causas, sendo fundamental tornar os sistemas seguros contra as falhas humanas. Nela procura-se saber por que e como o erro aconteceu e não apenas quem foi para aplicar medidas disciplinares.

A idéia-chave para conseguir melhor segurança é reconhecer que os sistemas, muitas vezes, são vulneráveis às falhas humanas. Deve-se evitar a postura de se considerar *a priori* que os profissionais são incompetentes. Por isso, a prevenção dos erros exige iniciativas que atinjam todos os componentes do sistema, e a responsabilidade de sua aplicação deve ultrapassar o trabalho dos profissionais de saúde e englobar o das instituições e das administrações sanitárias.

CONCEITOS

Existem controvérsias quanto à terminologia dos efeitos negativos do uso dos medicamentos, prejudicando a realização de estudos e a comparação entre eles. Serão adotados neste capítulo os conceitos considerados pelos autores como os mais aceitos atualmente, sendo os seguintes:

- acidentes com medicamentos são todos os incidentes, problemas ou insucessos, inesperados ou previsíveis, produzidos ou não por erro, conseqüência ou não de imperícia, imprudência

ou negligência, que ocorrem durante o processo de utilização dos medicamentos. Englobam toda a seqüência de procedimentos técnicos ou administrativos e podem ou não estar relacionados a danos ao paciente. É um termo amplo que engloba os conceitos de eventos adversos, reações adversas e erros de medicação, conforme ilustrado no Quadro 26.1;

- eventos adversos são definidos como danos leves ou graves causados pelo uso de um medicamento (ou pela falta de uso, quando este é necessário). Estes eventos são classificados como evitáveis ou inevitáveis, segundo a American Society of Health-System Pharmacists (1998). A presença do dano deve ser enfatizada aqui como condição necessária para a caracterização de evento adverso;
- reação adversa, segundo a Organização Mundial da Saúde, é qualquer efeito prejudicial ou indesejado que se apresenta após a administração de medicamentos em doses normalmente utilizadas no homem para profilaxia, diagnóstico ou tratamento de uma doença, ou com objetivo de modificar uma função biológica;
- erro de medicação, segundo o National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (1998, 2001), é qualquer evento evitável que pode, de fato ou potencialmente, levar ao uso inadequado de medicamento independente do risco de lesar ou não o paciente e do fato de o medicamento se encontrar sob o controle de profissionais de saúde, do paciente ou do consumidor. O erro pode estar relacionado à prática profissional, às características de apresentação de produtos, a procedimentos operacionais e problemas de comunicação, incluindo prescrição ou outra forma de comunicação, rótulos de produtos, embalagens, nomes, preparação, dispensação, distribuição, administração, educação, ou uso e monitoramento de medicamentos.

O caráter evitável é central na definição do erro de medicação, sendo, portanto, a possibilidade de prevenção uma diferença marcante entre ele e a reação adversa. Esta é considerada como um evento inevitável, não obstante sua possibilidade, e mesmo que sua probabilidade de ocorrência seja conhecida.

Assim, o erro de medicação pode ou não causar dano ao paciente, seja por uma questão de probabilidade de a lesão ocorrer ou pela possibilidade de sua interceptação na cadeia de procedimentos que caracteriza a utilização dos medicamentos. Uma última consideração necessária para o esclarecimento desses conceitos é que, felizmente, muitos erros podem ser assumidos como eventos banais, os quais não trazem maiores riscos de efeitos nocivos ao paciente.

Dentro do conceito de erro de medicação pode-se definir, então, o erro de dispensação como a discrepância entre a ordem escrita na prescrição médica e o atendimento dessa ordem. São erros cometidos por funcionários da farmácia (farmacêuticos, inclusive) quando realizam a dispensação de medicamentos, conforme Cohen (1999); Flynn; Barker; Carnahan (2003).

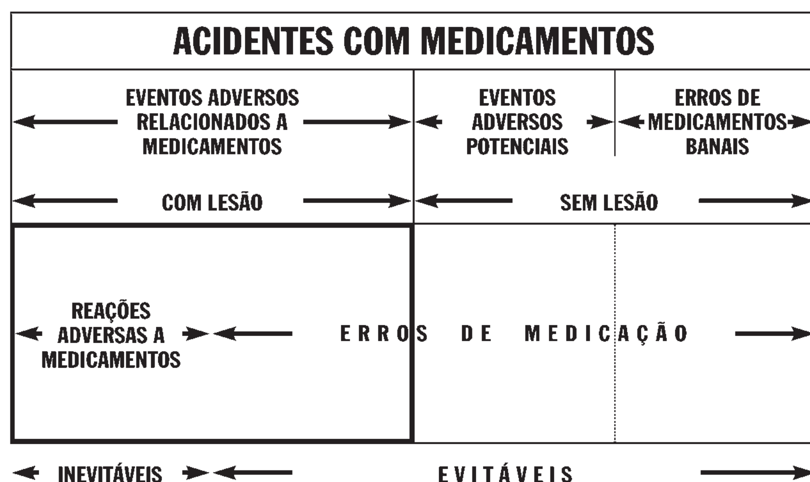
TIPOS DE ERROS DE MEDICAÇÃO

Em 1998, o National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention — NCCMERP publicou uma taxonomia de erros de medicação, classificando-os em diferentes tipos e subtipos. Em 2001 essa mesma instituição publicou uma atualização, identificando nove categorias de erro em função da gravidade, considerando se houve ou não danos ao paciente, a duração e a extensão deste dano e se foi necessária alguma intervenção. Essa atualização serviu de base para uma investigação no Brasil, demonstrando boa adequação à nossa realidade (ANACLETO, 2003).

Posteriormente, um grupo de farmacêuticos hospitalares espanhóis, com a permissão da United States Pharmacopeia — USP e sob coordenação do Institute for Safe Medication Practices — ISMP, da Espanha, elaborou uma adaptação dessa classificação, como mostra o Quadro 26.2 (OTERO et al., 2002).

É importante ressaltar que esta classificação dos erros não cria categorias excludentes. Uma mesma ocorrência pode ser classificada em mais de um tipo ou subtipo, devendo-se ter o cuidado para que o mesmo não seja computado mais de uma vez em uma avaliação epidemiológica.

Quadro 26.1 Relação entre acidentes com medicamentos, eventos adversos relacionados a medicamentos, reações adversas a medicamentos e erros de medicação



Fonte: Otero; Domínguez-Gil, 2000.

QUADRO 26.2 Tipos de erros de medicação

1. Medicamento errado
   - 1.1 Seleção inadequada do medicamento
     - 1.1.1 medicamento não indicado/não apropriado para o diagnóstico que se pretende tratar
     - 1.1.2 história prévia de alergia ou reação adversa similar com o mesmo medicamento ou com similares
     - 1.1.3 medicamento contra-indicado[a]
     - 1.1.4 medicamento inadequado para o paciente por causa da idade, situação clínica ou patologia subjacente
     - 1.1.5 duplicidade terapêutica
   - 1.2 Medicamento desnecessário[b]
   - 1.3 Transcrição/dispensação/administração de um medicamento diferente do prescrito
2. Omissão de dose ou do medicamento[c]
   - 2.1 falta de prescrição de um medicamento necessário[d]
   - 2.2 omissão na transcrição
   - 2.3 omissão na dispensação
   - 2.4 omissão na administração
3. Dose errada
   - 3.1 dose maior que a correta
   - 3.2 dose menor que a correta
   - 3.3 dose extra
4. Freqüência de administração errada
5. Forma farmacêutica errada
6. Erro de preparo, manipulação e/ou acondicionamento
7. Técnica de administração errada[e]
8. Via de administração errada
9. Velocidade de administração errada
10. Horário errado de administração[f]
11. Paciente errado
12. Duração do tratamento errada
    - 12.1 duração maior que a correta
    - 12.2 duração menor que a correta[g]
13. Monitorização insuficiente do tratamento
    - 13.1 falta de revisão clínica
    - 13.2 falta de controles analíticos
    - 13.3 interação medicamento-medicamento
    - 13.4 interação medicamento-alimento
14. Medicamento deteriorado[h]
15. Falta de cumprimento do paciente
16. Outros

[a]Inclui interações contra-indicadas.
[b]Prescrever/administrar um medicamento que não tem indicação.
[c]Exclui aqueles casos em que o paciente recusa voluntariamente tomar o medicamento.
[d]Inclui a falta de profilaxia, assim como o esquecimento de um medicamento ao escrever a ordem médica.
[e]Inclui fracionar ou triturar inadequadamente formas sólidas orais.
[f]Inclui a administração de um medicamento fora do intervalo de tempo programado em cada instituição para a administração da medicação.
[g]Inclui retirada precoce do tratamento.
[h]Inclui medicamento vencido, mal conservado, etc.
Fonte: Otero et al., 2002.

CAUSAS DOS ERROS DE MEDICAÇÃO

Um estudo avaliou falhas no sistema de utilização de medicamentos que causaram eventos adversos e demonstrou que 22% delas foram causadas por conhecimento insuficiente sobre medicamentos, por parte da equipe de saúde. Dos erros de medicação, 50% ocorreram na transcrição e administração, 39% na prescrição médica e 11% na dispensação (LEAPE et al., 1995). Cohen (1999) classificou as causas de erros em seis grandes categorias, descritas a seguir.

Falhas de Comunicação

PROBLEMAS RELACIONADOS À PRESCRIÇÃO MÉDICA

Prescrições ilegíveis ou pouco legíveis, ambíguas, incompletas e confusas podem levar a erros. A pesquisa de Pedersen; Schneider; Santell (2001) sobre farmácias hospitalares nos EUA mostrou que apenas 4,3% dos 530 hospitais pesquisados possuíam sistema de prescrição médica computadorizada, demonstrando que os médicos, na sua maioria, ainda continuam a prescrever de forma manual.

Os zeros, os pontos e os números decimais nas prescrições, segundo Cohen (1999), aumentam a possibilidade de erros. Exemplos que podem levar a erros de interpretação: uso de 1,0 mg ou 1.0 mg e 0,5 g — a aposição de um zero depois do ponto é desnecessária, podendo gerar confusão com 10 mg ou, no segundo caso, se o ponto ficar encoberto poderá ser confundido com 5 g, sendo mais seguro prescrever 500 mg.

O uso de U ou UI, representando unidades, pode ser confundido com o número zero e levar à administração de insulina ou heparina em doses dez vezes maiores do que a prescrita.

Bulhões (2001) relata o caso de uma criança para a qual foi prescrita uma gota de um broncodilatador para cada 5 mL. A abreviatura de gotas (g) estava muito próxima do número 1, dando a impressão de ser 15. A mãe da criança, que presenciou o preparo da medicação, afirmou que a atendente de enfermagem administrou 15 gotas. A criança faleceu.

A legislação brasileira determina que *"somente será aviada a receita que estiver escrita por extenso e de modo legível, observados a nomenclatura e o sistema de pesos e medidas oficiais"*, garantindo à farmácia o direito de não dispensar os medicamentos de prescrições onde existam dúvidas causadas pela caligrafia (BRASIL, 1973, p. 5).

PRESCRIÇÕES ORAIS

Os nomes dos medicamentos podem ser parecidos quando verbalizados, originando erros por falha de interpretação. Por isso, as prescrições orais devem ser evitadas e restritas a situações de emergência. Quando absolutamente necessárias, devem ser feitas em linguagem clara e pausada, sendo uma norma de segurança fazer com que a pessoa que está recebendo a prescrição verbal repita o que está ouvindo.

Em um caso letal relatado por Phillips et al. (2001), uma prescrição oral de morfina 10 mg a cada 15 minutos, se necessário, não foi entendida adequadamente, tendo sido administrada morfina 60 mg de liberação prolongada a cada 15 minutos.

SEMELHANÇA DE NOMES DOS MEDICAMENTOS

A confusão entre medicamentos com nomes semelhantes, tanto em relação à grafia quanto à sonoridade, pode levar os profissionais de saúde a enganos, resultando em problemas para os pacientes.

A escolha dos nomes dos medicamentos não é baseada em preocupações futuras de possíveis erros, tendo um forte componente de lógica comercial. Diante disso, não são raros os erros relacionados à similaridade de nomes de medicamentos quando escritos ou quando pronunciados a viva voz.

Phillips et al. (2001) relatam situações onde o citostático cisplatina foi administrado no lugar da carboplatina e três episódios fatais em que a amiodarona foi administrada no lugar de anrinona.

IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE

Pacientes com nomes semelhantes, homônimos, doentes confusos que respondem inconscientemente o que lhes é perguntado, mudanças de leitos e deambulação podem gerar problemas de administração de medicamentos a pacientes errados. Uma das medidas para diminuir este tipo de problema é a prescrição conter de forma legível o nome completo do paciente e a data. O uso de pulseira no paciente é também um meio eficiente para diminuir a troca de medicamentos, sendo da enfermagem a responsabilidade pela correta identificação do leito e do paciente.

Sistemas Inadequados de Dispensação de Medicamentos

Na farmácia hospitalar, o sistema de dispensação de medicamentos por dose unitária tem sido apresentado como o mais seguro e importante para a redução de erros de medicação. Nele as doses são preparadas, embaladas, rotuladas e conferidas na farmácia e dispensadas para a enfermagem efetuar a administração (CASSIANI, 2004; COHEN, 1999).

Em estudos realizados em hospitais nos Estados Unidos, Inglaterra e Canadá que não adotavam sistema de dispensação de dose unitária, verificou-se a ocorrência de um erro de medicação por paciente por dia. Em hospitais com dose unitária a taxa de erros pode cair para dois ou três erros por paciente por semana (BARKER et al., 1984; BARKER, ALLAN, 1995).

Erros nos Cálculos das Doses

Existem dois tipos de erros de cálculos de dose, sendo o primeiro aquele em que o médico não dispõe, não solicita ou deixa de levar em conta, para os cálculos da dose, informações importantes sobre o paciente, como função renal e hepática, peso e idade. O outro é aquele em que houve erro no cálculo matemático propriamente dito.

Os erros nos cálculos das doses dos medicamentos são mais comuns em pediatria e com medicamentos usados por via intravenosa. Estudos publicados sobre uso de medicamentos em pediatria mostram casos nos quais a dose administrada é 10 vezes maior do que a usual, devido a erro na fase de cálculo (COHEN, 1999).

Problemas Relacionados a Rotulagem e Embalagem dos Medicamentos

As embalagens e rótulos dos medicamentos são desenhados segundo normas estabelecidas por instituições governamentais. Em geral, o aspecto comercial é a motivação principal, prevalecendo sobre a segurança do consumidor (KENAGY; STEIN, 2001). As empresas e farmácias hospitalares que reembalam medicamentos também têm grande responsabilidade em prover informações claras na rotulagem dos seus produtos.

O aspecto semelhante de várias embalagens é agravado quando são adquiridos vários medicamentos de um mesmo fabricante. Este problema é especialmente grave com a medicação injetável, onde as ampolas e frascos podem ter tamanho e cor iguais e, em geral, a cor das soluções também é a mesma. Em situações de urgência e emergência, a confusão pode ocorrer com maior freqüência.

A semelhança das ampolas de cloreto de potássio concentrado com outros medicamentos tem sido causa de várias mortes no mundo inteiro. Segundo Phillips et al. (2001), em um estudo sobre erros fatais notificados à Food and Drug Administration — FDA entre 1993 e 1998, observaram-se oito pacientes que receberam cloreto de potássio concentrado em vez de furosemida, heparina e cloreto de sódio. Foi relatado um caso de acidente com cloreto de potássio no qual uma paciente de 38 anos foi levada ao hospital com hipoglicemia e, diante da ordem verbal do médico para administração de uma ampola de glicose por via endovenosa, a enfermeira precipitadamente pegou por engano uma ampola de cloreto de potássio e administrou-a, levando a paciente à morte instantânea (BULHÕES, 2001).

No Brasil, casos de erros graves devido a embalagens e nomes parecidos têm sido resolvidos na esfera da justiça, conforme dita a abordagem individual dos erros humanos (ROSA; PERINI, 2003). Profissionais de saúde são punidos com suspensão temporária ou permanente do seu ofício, enquanto as falhas sistêmicas não são modificadas.

Uma experiência americana bem-sucedida foi a retirada de todas as ampolas de cloreto de potássio das unidades, pois não existe nenhuma situação clínica na qual o uso de cloreto de potássio concentrado seja necessário. As ampolas são dispensadas com uma tarja escrita: "necessita ser diluída, não usar sem diluir". Esta medida reduziu as mortes por injeção inadvertida de cloreto de potássio concentrado, nos EUA, de 12 em 1997 para uma em 1998 e 1999, segundo a Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (2000).

Erros de Administração

A administração de medicamentos é geralmente a última oportunidade de se evitar um erro. Alguns aspectos importantes para que sejam evitados são: dupla checagem das diluições e dos cálculos de dose, atenção aos erros de comunicação da prescrição, cuidado com as prescrições verbais, identificação segura do paciente, bem como a orientação deste sobre o seu tratamento medicamentoso. No âmbito hospitalar, a administração é atividade exclusiva do enfermeiro, sendo este profissional de grande importância na prevenção dos erros de medicação (COHEN, 1999).

Em um hospital brasileiro foram analisadas situações associadas a erros de administração de medicamentos. Os erros relacionados ao sistema de dispensação e preparo de medicamentos totalizaram 26,8%, sendo eles: atraso no horário de entrega, medicamentos com rótulos e embalagens semelhantes, muitos medicamentos no mesmo horário e conseqüente atraso na administração, além de medicamentos enviados com a apresentação errada (CARVALHO; CASSIANI, 2000).

Phillips et al. (2001) relatam a ocorrência de oito mortes nas quais os pacientes receberam, por via intravenosa, medicamentos preparados para serem administrados por via oral. Berwick (2001) analisou a morte de um paciente por administração intratecal de vincristina preparada para a via intravenosa. O autor

revisa ainda mais de 13 mortes devido à administração errada da vincristina ocorridas nos últimos 15 anos, ressaltando que a solução para a prevenção desses erros é uma abordagem detalhada e sistêmica de seus fatores determinantes.

Estudo realizado em dois hospitais ingleses mostra que pelo menos um paciente por dia tem um medicamento intravenoso administrado errado, sendo o erro mais comum a administração rápida de injeção "em *bolus*". Os erros de administração de medicamentos que requerem múltiplos passos para serem preparados são os mais comuns, segundo Reuters Health Information (2003).

Educação do Paciente

O aconselhamento ao paciente é uma importante medida de prevenção de erros, e os profissionais de saúde devem estar preparados e motivados para esta atividade. É essencial que o paciente receba informações seguras e claras sobre os medicamentos, seus efeitos terapêuticos e reações adversas, os horários e a via de administração. Assim, ele poderá se tornar um aliado na prevenção percebendo falhas não "vistas" pelos profissionais, como por exemplo um erro de dispensação ou uma troca de via de administração (COHEN, 1999).

PREVENÇÃO DOS ERROS DE MEDICAÇÃO

A idéia-chave para reduzir a ocorrência dos erros de medicação em instituições de saúde é a criação de uma cultura de segurança dirigida para a melhoria do sistema, a exemplo do que atualmente é feito em setores como a aviação, a indústria e na área da anestesia (ROSA; PERINI, 2003).

Segundo Leape (1999), a prevenção de erros em hospitais não tem sido uma prioridade. Quando acontecem, medidas paliativas e transitórias são tomadas, como a verificação dos procedimentos adotados e o treinamento em determinada atividade. Os riscos inerentes aos sistemas complexos não são avaliados, e fatores como a definição clara do comando e da responsabilidade de cada um nos procedimentos, a tolerância às práticas individualistas, a carência de informação ágil e segura e o medo da punição são obstáculos à melhoria da segurança nos hospitais.

Prevenir e reduzir os erros de medicação passam, necessariamente, pela adoção de padrões de comunicação seguros entre os diversos profissionais que participam do processo de utilização de medicamentos. Evitar prescrições ilegíveis ou pouco legíveis, ambíguas, incompletas, confusas e orais; diferenciar os medicamentos com nomes semelhantes, evitar a dispensação através de pedidos verbais; identificar corretamente as prescrições, medicamentos e pacientes e implementar sistemas de dispensação seguros e eficientes são alguns exemplos de medidas importantes na prevenção dos erros de medicação.

Além disso, algumas classes de medicamentos são alvos preferenciais nas medidas de prevenção e redução de erros de medicação dentro das instituições de saúde. Dentre eles estão os medicamentos injetáveis, pois apresentam maior potencial de causar danos graves ao paciente e maior risco de causar eventos adversos, quando comparados com medicamentos administrados por outras vias, e os chamados "*High-Alert Medications*", traduzidos por Rosa (2002) para o português como Medicamentos Potencialmente Perigosos — MPP. Os MPP são fármacos que possuem risco inerente de lesar o paciente quando existe falha no processo de utilização. Os erros que acontecem com esses medicamentos não são os mais rotineiros, mas quando ocorrem possuem severidade alta e podem levar a lesões permanentes ou à morte dos pacientes. Podem ser citados como exemplos de MPP os injetáveis epinefrina, norepinefrina, dopamina, dobutamina, heparina, midazolam, insulina, gluconato de cálcio, cloreto de potássio, sulfato de magnésio, nalbufina, fentanil e lidocaína e os medicamentos de uso oral glibenclamida, varfarina, clorpropamida e digoxina (COHEN, 1999). Os MPP, devido ao seu inerente risco, devem possuir um programa de vigilância epidemiológica diferenciada no seu processo de utilização.

Algumas inovações tecnológicas vêm auxiliando, de forma importante, a prevenção dos erros de medicação. Por exemplo, a prescrição informatizada, com suporte clínico para checagem de parâmetros como dose máxima e tóxica, pode prevenir cerca de 80% dos erros, principalmente aqueles que são devidos ao esquecimento da definição da dose do medicamento (BATES et al., 1999).

Existem formatos padronizados de prescrições eletrônicas integradas aos testes laboratoriais. Por exemplo, se o médico prescreve digoxina, o último resultado do exame laboratorial de potássio é mostrado na tela. A implantação desse tipo de sistema em um hospital americano resultou em diminuição de 81% nas taxas de erros de medicação. Alertas notificam os médicos sobre interações medicamentosas, alergias ou mudanças fisiológicas recentes do paciente. O prescritor pode aceitar ou não as orientações do sistema, entretanto, quando recusa estas sugestões que podem comprometer seriamente o paciente, como, por exemplo, doses de quimioterápicos fora dos limites aceitáveis, o supervisor clínico é avisado eletronicamente sobre a necessidade de intervir ou deverá assinar a prescrição juntamente com o médico prescritor (TEICH et al., 1999).

Esse sistema apresenta custos elevados de desenvolvimento, implantação e manutenção, mas torna-se viável quando se considera a economia gerada pela redução na taxa de erros, demonstrada em muitas intervenções desenvolvidas em instituições hospitalares (CASSIANI, 2000). A utilização de equipamentos e robôs para dispensação automatizada também auxilia na diminuição das taxas de erros de dispensação, redução esta avaliada em aproximadamente 77% em um hospital americano (BATES, 2000).

O sistema de código de barras integrando dispensação, administração e identificação do paciente também contribui para diminuir a taxa de erros. Consiste na identificação de todos os medicamentos com o código de barras contendo o nome, concentração, lote e data de validade, facilitando a conferência dos itens dispensados de acordo com a prescrição médica e a verificação no momento da administração e checagem com a pulseira de identificação do paciente, também identificada com código de barras.

A FDA anunciou recentemente que a indústria farmacêutica americana deverá utilizar códigos de barras padronizados em todos os medicamentos, de forma que os hospitais possam utilizar leitores manuais para promoverem maior segurança ao processo de utilização de medicamentos dentro das instituições de saúde. Estudos em hospitais mostraram que, com a implantação do código de barras, 70 a 85% dos erros de medicação podem ser interceptados e evitados (UNG; McGREGOR, 2003).

CONCLUSÕES E PERSPECTIVAS

Os erros de medicação podem ser definidos dentro do conceito de acidentes com medicamentos e diferenciam-se das reações adversas por alguns aspectos fundamentais. A sua ocorrência é determinada por falhas no processo de utilização, e não por um efeito indesejável próprio das características farmacodinâmicas do fármaco. Os erros de medicação não são definidos por um dano provocado no paciente, mas podem ser caracterizados por um risco potencial não necessariamente efetivado, sendo que muitos desses erros podem ser tipificados como banais, corriqueiros e de baixo potencial de risco. Finalmente, por serem oriundos de uma falha no processo de utilização, apresentam como característica a possibilidade de prevenção, o que os difere das reações adversas.

Os erros de medicação podem apresentar-se de formas bastante diferenciadas, e uma dada ocorrência sempre poderá conter aspectos que a caracterizam em diferentes itens de uma classificação. Por isso, em estudos epidemiológicos sobre sua ocorrência deve-se tomar o cuidado de adotar critérios bem rígidos e claros para se evitarem duplicidade e falseamento de resultados.

A prevenção de erros de medicação passa, necessariamente, pela análise sistêmica do processo de atenção à saúde e, especificamente, de utilização de medicamentos no ambiente em questão. A assistência farmacêutica pode ser vista como um complexo sistema de ações, cuja característica básica é a interdependência dessas ações em diferentes etapas, com o envolvimento de diferentes atores e responsabilidades. Esse sistema apresenta diferentes graus de insegurança em suas etapas de execução, que devem ser estudados em seus pormenores. Sem a análise dos erros dentro da perspectiva das fragilidades apresentadas pelo sistema, todas as atuações de correção tenderão a se voltar para as ações punitivas contra os profissionais envolvidos, sem que nenhuma ação corretiva busque minorar os riscos inerentes às próprias características de organização do sistema.

Os numerosos estudos publicados sobre erros de medicação destacam que este é um problema de saúde pública que deve ser motivo de estudos detalhados por parte das autoridades sanitárias e profissionais da área, visando principalmente à prevenção destes eventos. O caráter prevenível dos erros de medicação contempla a todos com a possibilidade de reduzir ao mínimo possível a ocorrência de erros, desde que se implementem medidas adequadas e oportunas.

AVALIE SEUS CONHECIMENTOS

1. Considerando os eventos adversos relacionados à internação, quais são os mais comuns?
   a) Erros de diagnóstico médico
   b) Eventos adversos em atos cirúrgicos
   c) Problemas com equipamentos médicos
   d) Eventos adversos relacionados a medicamentos
   e) Eventos relacionados à identificação do paciente
2. Quais são os dois aspectos mais importantes no processo de utilização de medicamentos em relação à segurança?
3. Quando os erros são investigados em hospitais, qual o tipo de abordagem que geralmente é utilizada?
4. Qual é a abordagem mais adequada para a investigação e a prevenção dos erros de medicação?
5. Qual a diferença entre reação adversa e erro de medicação? Que conceito você identifica como central para a distinção entre os dois?
6. Como você analisa a existência do dano ao paciente nos conceitos de reação adversa e erro de medicação?
7. Qual a maior causa de erros de medicação?
   a) Desatenção dos Profissionais de Saúde
   b) Falhas no sistema de dispensação
   c) Falta de conhecimento do paciente sobre o tratamento
   d) Falhas na identificação do paciente
   e) Falta de conhecimento sobre medicamentos por parte da equipe de saúde

REFERÊNCIAS

AMERICAN SOCIETY OF HEALTH-SYSTEM PHARMACISTS. Suggested definitions and relationships among medication misadventures, medication errors, adverse drug events, and adverse drug reactions. **Am. J. Health-Syst. Pharm.**, Bethesda, v. 55, p. 165-166, 1998. Disponível em: <http://www.ajhp.org/cgi/reprint/55/2/165.pdf>. Acesso em: 05 jul. 2007.

ANACLETO, T.A. **Erros de dispensação em uma farmácia hospitalar de Belo Horizonte, Minas Gerais.** 2003. 87f. Dissertação (Mestrado em Ciências Farmacêuticas) — Escola de Farmácia, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2003.

BARKER, K.N. et al. Effect of an automated bedside dispensing machine on medical errors. **Am. J. Hosp. Pharm.**, Washington, v. 41, n. 7, p. 1352-1358, 1984.

BARKER, K.N.; ALLAN, E.L. Research on drug-use-system errors. **Am. J. Health-Syst. Pharm.**, Bethesda, v. 52, n. 4, p. 400-403, 1995.

BATES, D.W. Using information technology to reduce rates of medication errors in hospitals. **BMJ**, London, v. 320, n. 7327, p. 788-791, 2000.

BATES, D.W. et al. The impact of computerized physician order entry on medication errors prevention. **JAMIA**, Philadelphia, v. 6, n. 4, p. 313-321, 1999.

BERWICK, D.M. Not again! **BMJ,** London, v. 322, n. 7281, p. 247-248, 2001.

BRASIL. Lei nº 5991 de 17 de dezembro de 1973. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 19 de dez. 1973.

BULHÕES, I. **Os anjos também erram:** mecanismos e prevenção da falha humana no trabalho hospitalar. Rio de Janeiro: [s.n.], 2001. 293p.

CARVALHO, V.T.; CASSIANI, S.H.B. Erros na medicação: análise das situações relatadas pelos profissionais de enfermagem. **Medicina**, Ribeirão Preto, v. 33, p. 322-330, 2000.

CASSIANI, S.H.B. A segurança dos pacientes na utilização da medicação. **Artes Médicas**, São Paulo, 2004. 150p.

CASSIANI, S.H.B. Erros na medicação: estratégias de prevenção. **Rev. Bras. Enfermagem**, Brasília, v. 53, n. 3, p. 424-430, 2000.

COHEN, M.R. **Medication errors.** Washington: American Pharmaceutical Association, 1999.

FLYNN, A.E.; BARKER, K.N.; CARNAHAN, B.J. National observational study of prescription dispensing accuracy and safety in 50 pharmacies. **J. Am. Pharm. Assoc.**, Washington: American Pharmaceutical Association, v. 43 n. 2, p. 191-200, 2003.

JOINT COMMISSION ON ACCREDITATION OF HEALTHCARE ORGANIZATIONS. **Sentinel event alert:** issue 13 April 21 2000. Washington, 2000. Disponível em: <http://www.jcaho.org/about+us/news+letters/sentinel+event+alert/sea_13.htm>. Acesso em: 02 mar. 2005.

KENAGY, J.W.; STEIN, G.C. Naming, labeling, and packaging of pharmaceuticals. **Am. J. Health-Syst. Pharm.**, Bethesda, v. 58, n. 21, p. 3033-3041, 2001.

KOHN, L.T. et al. **To err is human: building a safer health system.** Washington: National Academy of the Institute of Medicine, 1999. 223p.

LEAPE, L.L. A systemic analysis approach to medical errors. In: COHEN, M.R. (Ed). **Medication errors.** Washington: American Pharmaceutical Association, 1999. p. 2.1-2.14.

LEAPE, L.L. et al. Reducing adverse drug events: lessons from a breakthrough series collaborative. **Jt. Commiss. J. Qual. Improv.**, St. Louis, v. 25, n. 6, p. 321-331, 2000.

LEAPE, L.L. et al. Systems analysis of adverse drug events. **JAMA,** Chicago, v. 274, n. 1, p. 35-43, 1995.

NATIONAL COORDINATING COUNCIL FOR MEDICATION ERROR REPORTING AND PREVENTION — NCCMERP. **Taxonomy of medication errors**, 1998. Rockville, 1998. Disponível em: <http://www.nccmerp.org/aboutmederrors.htm>. Acesso em: 05 jul. 2007.

NATIONAL COORDINATING COUNCIL FOR MEDICATION ERROR REPORTING AND PREVENTION — NCCMERP. **Index for categorizing medication errors**, 2001. Rockville, 2001. Disponível em: <http://www.nccmerp.org/merindex.htm>. Acesso em: 18 abr. 2004.

OTERO, M.J. et al. Errores de medicación. In: FALGAS, J.B. et al. (Ed.). **Farmacia Hospitalaria II Tomos**. Madrid: Fundación Española de Farmacia Hospitalaria. 2002. p. 714-747.

OTERO, M.J.; DOMÍNGUEZ-GIL, A. Acontecimientos adversos por medicamentos: una patología emergente. **Farm. Hosp.**, Madrid, v. 24, n. 4, p. 258-266, 2000.

PEDERSEN, C.A.; SCHNEIDER, P.J.; SANTELL, J. ASHP National survey of pharmacy practice in hospital settings: prescribing and transcribing — 2001. **Am. J. Health-Syst. Pharm.**, Bethesda, v. 58, n. 23, p. 2251-2266, 2001.

PHILLIPS, J. et al. Retrospective analysis of mortalities associated with medication errors. **Am. J. Health-Syst. Pharm.**, Bethesda, v. 58, n. 19, p. 1824-1829, 2001.

REUTERS HEALTH INFORMATION. Error rate high in preparation and administration of IV drugs in UK hospitals. **BMJ**, London, v. 326, p. 684-686, 2003.

ROSA, M.B. **Erros de medicação em um hospital referência de Minas Gerais.** 2001. 84 f. Dissertação (Mestrado em Medicina Veterinária) — Escola de Veterinária, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2002.

ROSA, M.B.; PERINI, E. Erros de medicação: quem foi? **Rev. Assoc. Med. Bras.**, São Paulo, v. 49(3): 335-41, 2003.

TEICH, J.M. et al. The Brigham integrated computing system (BICS): advanced clinical systems in academic hospital environment. **Intern. J. Med. Informatics**, Clare, v. 54, p. 197-208, 1999.

UNG, D.; MCGREGOR, J.Y. Getting the right drug to the right patient at the right time. **Drug Benefit Trends**, Los Angeles, v. 15, n. 5, p. 24-25, 2003. Disponível em: <http://www.medscape.com/pharmacists.home>. Acesso em: 20 jun. 2003.

BIBLIOGRAFIA RECOMENDADA

BATES, D.W.; GAWANDE, A.A. Error in medicine: what we have learned? **Ann. Intern. Med.**, Philadelphia, v. 132, n. 9, p. 763-767, 2000.

FUQUA, R.A.; STEVENS, K.R. What we know about medication errors: a literature review. **J. Nurs. Qual. Assur.**, Frederick, v. 3, n. 1, p. 1-17, 1988.

OTERO, M.J. et al. Errores de medicación: estandarización de la terminología y clasificación. **Farm. Hosp.**, Madrid, v. 27, n. 3, p. 137-149, 2003.

PERINI, E. Assistência Farmacêutica: fundamentos teóricos e conceituais. In: Acurcio, F.A. **Medicamentos e assistência farmacêutica**. Belo Horizonte: Coopmed, 2003. 124p.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Requirements for adverse reaction reporting**. Geneva: World Health Organization, 1975.

SITES DE INTERESSE

www.ashp.org
www.ismp.org
www.jcaho.org
www.medscape.com
www.nccmerp.org
www.npsf.org
www.sefh.es
www.sbrafh.org.br

Capítulo 27

Farmacoeconomia

Eliane Ribeiro e Silvia Regina Secoli

INTRODUÇÃO

O crescente desenvolvimento da tecnologia médica, a alta especialização e a diversificação dos profissionais de atendimento à saúde revolucionaram quantitativa e qualitativamente a arte de prevenir e curar doenças. Toda tecnologia aplicada nessa área, embora altamen

\te eficiente, associada ao envelhecimento e à maior expectativa de vida da população, contribuem de maneira notável para aumentar os custos do atendimento à saúde.

Em âmbito mundial, os gastos com saúde preocupam a sociedade, especialmente pelo crescimento percentual registrado nas últimas décadas. No final dos anos 1940, nos países desenvolvidos, os gastos passaram de 2% a 3% do produto interno bruto (PIB) para aproximadamente 6% a 10% do PIB, na década de 1970. A França gastou cerca de 9,5% do PIB em cuidados de saúde, com déficit financeiro de cerca de 6,5 bilhões de dólares em 1995. Nos Estados Unidos da América (EUA) os gastos representaram 5,2% do PIB em 1960 e 15% do PIB em 1993, com projeções preocupantes de cerca de 30% do PIB para o ano de 2030. Na América Latina, os gastos apresentaram percentuais entre 2% e 9% do PIB na década de 1990, sendo que no Brasil, em 2001, foi gasto em saúde cerca de 7,3% do PIB.

Em decorrência dos gastos cada vez mais elevados, cresce em importância a necessidade de maximizar os benefícios do uso dos recursos disponíveis. Desta forma, os países desenvolvidos têm utilizado a avaliação econômica das intervenções de saúde, argumentando que os gastos são muito altos quando comparados aos impactos observados. Países em desenvolvimento começam a interessar-se pela avaliação econômica, porque a limitação de recursos exige que sejam alcançados melhores resultados com o pouco que possuem.

Os medicamentos contribuem de modo expressivo para os elevados custos, especialmente no contexto da assistência hospitalar, cujo percentual representa cerca de 15% a 25% dos gastos totais com saúde. Na década de 1980, os produtos farmacêuticos representavam cerca de 3,6% das despesas dos hospitais; em 1990, aumentou para 7% e, em 1995, para 15%.

Nos EUA, os gastos com medicamentos foram projetados para aumentar, em média, 11,2% ao ano no período de 1999 a 2001. Em 1999, do total de medicamentos comprados pelo país, 51% foram utilizados em hospitais. O aumento dos custos com medicamentos foi de 11% e 18% para 1998 e 1999, respectivamente. No Brasil, no ano de 1997, cálculos de administradores apontaram que esses agentes representaram 35% da conta hospitalar, perdendo apenas para as diárias, que giram em torno de 50%. No mundo inteiro, a tendência do aumento acentuado da demanda por medicamentos deve continuar, sustentado pelo crescimento da esperança de vida e a introdução de novos agentes terapêuticos.

O aumento dos custos com medicamentos, muitas vezes, atinge valores 2 a 3 vezes superiores aos da inflação, e, a despeito de constituírem uma pequena parte dos gastos sanitários, esses insumos merecem a atenção dos administradores da área. Os medicamentos são considerados bens de consumo e não bens sociais, muitos são de eficácia duvidosa, os produtos obtidos por biotecnologias têm aumentado de forma expressiva os gastos farmacêuticos e esses produtos representam uma forma de gasto, que pode ser influenciada tecnicamente, sem prejudicar o interesse público.

A farmacoeconomia é uma área da economia da saúde que estuda a relação entre medicamentos e aspectos econômicos. Esta disciplina foi definida pela International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research – ISPOR como o estudo do comportamento de indivíduos, empresas e mercados com relação ao uso de produtos, serviços e programas farmacêuticos, com enfoque nos custos e nas conseqüências desta utilização (PASHOS; KLEIN; WANKE, 1998). Portanto, os elementos-chave da farmacoeconomia são os custos (recursos consumidos para produzir e distribuir a terapia) e as conseqüências negativas (resultados indesejáveis como efeitos adversos) e positivas (resultados desejáveis) da terapia com medicamentos.

A análise farmacoeconômica implica, necessariamente, o estudo do custo total e da qualidade do tratamento. Paradoxalmente, o menor custo terapêutico seria alcançado quando o paciente fosse abandonado. Deste modo, a análise isolada do custo pode levar a conclusões enganosas, quando não se consideram os resultados clínicos obtidos.

Diante da atualidade e importância do tema, o objetivo do presente capítulo é abordar as definições dos termos utilizados em farmacoeconomia, os tipos de análise, as etapas utilizadas na elaboração de estudos farmacoeconômicos e a participação do farmacêutico na aplicação da farmacoeconomia, no contexto hospitalar.

DEFINIÇÕES DOS TERMOS UTILIZADOS EM FARMACOECONOMIA

Para que, na prática hospitalar, a farmacoeconomia seja incorporada como instrumento auxiliar nas decisões terapêuticas e para que as análises sejam utilizadas corretamente, é essencial conhecer alguns termos clássicos e a metodologia.

Custo indica o valor de todos os insumos (trabalho e material) utilizados na produção e distribuição de bens ou serviço, sendo classificados em direto, indireto e intangível.

A classificação de custos em diretos e indiretos possibilita a constituição do custo total de um produto, programa ou serviço. Custos diretos são relacionados diretamente ao produto, serviço ou atividade, sendo de fácil identificação e mensuração. Na área de saúde, as despesas com recursos humanos diretamente envolvidos na atividade e o valor dos materiais são as categorias de maior custo direto. Os custos diretos relativos aos cuidados médicos contemplam produtos e serviços usados para prevenir, detectar e/ou tratar uma doença. Os custos diretos não-médicos são decorrentes da doença, ou seja, resultam do processo de adoecimento, mas não envolvem os serviços médicos.

Os custos indiretos são aqueles não diretamente relacionados às atividades produtivas, por exemplo, gastos ligados às atividades de apoio e infra-estrutura (compras, administração central, limpeza, lavanderia). Esses custos devem ser rateados ou apropriados entre as diversas unidades produtivas do hospital.

Custos intangíveis são de difícil mensuração monetária, como, por exemplo, dor, sofrimento, perda de membro. Embora muito importantes para os pacientes, necessitam, ainda, de significado econômico.

Custos fixos são aqueles que não se alteram e são independentes do nível de atividade do hospital, tal como ocorre com salários, encargos administrativos, aluguéis, depreciação de equipamentos, entre outros.

Custos variáveis são aqueles que variam de acordo com o volume da assistência prestada pelo hospital, como, por exemplo, medicamentos, oxigênio, material descartável, dietas de pacientes, entre outros.

O termo *outcome* diz respeito aos resultados ou conseqüências de intervenções terapêuticas. Na avaliação da terapia medicamentosa, usualmente são utilizados *outcomes* concernentes à mortalidade, eventos adversos, tempo de hospitalização, razão de cura, índice de cura, adesão do paciente, qualidade de vida, entre outros.

A eficácia representa os *outcomes* de um determinado medicamento quando utilizado em condições ideais, como ocorre nos ensaios clínicos, em que há seleção criteriosa dos participantes do estudo e controle rigoroso das variáveis. A efetividade também representa os *outcomes*, todavia, quando o medicamento é utilizado nas condições habituais reais, ou seja, na prática clínica cotidiana.

A relação entre os recursos financeiros utilizados (custos) e os *outcomes* na utilização de determinado medicamento é expressa pela eficiência. Assim, a farmacoeconomia é uma área em que são confrontadas as eficiências das alternativas terapêuticas.

TIPOS DE ANÁLISES FARMACOECONÔMICAS

A análise farmacoeconômica pode ser aplicada quando se comparam os efeitos sobre os recursos e sobre a saúde de duas ou mais alternativas terapêuticas, sendo descritos dois grupos de avaliação: avaliação parcial e avaliação econômica completa.

A avaliação parcial analisa somente uma alternativa ou avalia os efeitos sobre os recursos ou *outcomes* de duas ou mais alternativas, por exemplo, o custo do recurso utilizado para tratar pneumonia com diferentes classes de antibióticos, enquanto a análise econômica completa compara várias alternativas em relação aos efeitos sobre os recursos, os *outcomes*, a forma de medi-los e se as alternativas apresentam diferenças em relação aos *outcomes*.

A análise econômica completa é diferenciada pelo *outcome* da opção terapêutica, que pode ser representado em unidades monetárias (econômicos), clínicas e humanísticas, expresso pelo nível de satisfação do paciente.

A farmacoeconomia utiliza quatro tipos de análise: análise minimização de custos (AMC), análise custo-beneficio (ACB), análise custo-efetividade (ACE) e análise custo-utilidade (ACU) (Fig. 27.1). A seguir é realizada uma breve discussão sobre cada uma delas.

Análise Minimização de Custo (AMC)

Este tipo de análise pode ser realizado na comparação de duas ou mais opções terapêuticas que têm o mesmo impacto sobre a saúde, ou seja, em ambas as eficácias ou as efetividades são iguais. Portanto, somente os custos são confrontados.

Os estudos de AMC são úteis na comparação de dosagens e formas de apresentação ou equivalente genérico para os quais os efeitos são absolutamente semelhantes, selecionando-se o de menor custo.

Análise Custo-Benefício (ACB)

A ACB expressa custos e *outcomes* reais ou potenciais (individual ou coletivo) da aplicação de um programa ou tratamento exclusivamente em unidades monetárias. Este tipo de análise é cada vez menos utilizado devido à dificuldade de transformar dimensões intangíveis (sofrimento, morte, dor) em unidades monetárias. Os resultados da ACB são expressos como proporção (quociente custo/benefício) ou como valor do lucro líquido (benefício menos o custo).

Análise Custo-Efetividade (ACE)

Na ACE são comparados os efeitos, sobre a saúde (*outcomes*) e sobre os recursos (custos), de intervenções ou medicamentos, sendo os custos medidos em unidades monetárias e a efetividade em unidades clínicas.

As medidas de efetividade são expressas em termos do custo por unidades clínicas de sucesso, tais como custo por anos de vida ganhos, por mortes evitadas, por redução da pressão em milímetros de mercúrio, por dias sem dor, entre outros. Os resultados da ACE são indicados por um quociente, em que o numerador é o custo e o denominador a efetividade (custo/efetividade).

A finalidade deste tipo de análise é avaliar o impacto de distintas opções e permitir melhorar os resultados do tratamento em troca do uso de mais recursos. Na atualidade, representam a análise mais utilizada, porque possibilitam o uso na prática cotidiana das mesmas unidades utilizadas nos ensaios clínicos.

Análise Custo-Utilidade (ACU)

A ACU é um tipo similar da ACE, diferenciando-se porque a efetividade é medida pela qualidade de vida. A medida de utilidade mais usada é a de Anos de Vida Ajustados por Qualidade (AVAQ), também denominada *quality-adjusted life-year* – QALY, índice que combina mortalidade e qualidade de vida relacionada à saúde – QVRS. Por exemplo, um ano de vida com amputação de membros inferiores pode ser equivalente a 0,5 ano de vida com perfeita saúde, ou 0,5 AVAQ/QALY.

A esperança de vida é medida em anos, e a qualidade de vida relacionada à saúde é aferida através da aplicação de instrumentos genéricos e específicos, que podem ser aplicados à população de pacientes em geral ou a determinados grupos, respectivamente. Os instrumentos genéricos comumente utilizados para avaliar o perfil de saúde são o *Sickness Impact Profile*, o SF-36 e o *Nottingham Health Profile*.

Análise de Decisão (AD)

Outro modelo utilizado na farmacoeconomia é a análise de decisão (AD), que pode ser entendida como um conjunto de técnicas que formalizam o processo por meio do qual o indivíduo seleciona uma opção dentre várias possíveis. Possibilita fazer escolhas com baixa condição de incerteza, mediante aplicação de modelos matemáticos. Para que a AD possa ser aplicada são necessárias a existência de pelo menos duas alternativas e de incerteza nas conseqüências das mesmas. Para facilitar esse trabalho elabora-se a AD, que é um método de representar e comparar os resultados esperados de cada alternativa.

A AD é uma estrutura geométrica ramificada, que indica todas as possibilidades que podem seguir um problema de tomada de decisão e as conseqüências de cada opção. Devem-se estimar as probabilidades de cada ramificação, que, geralmente, são obtidas de estudos clínicos. A soma das probabilidades de cada braço deve ser igual a um.

A apresentação e a avaliação dos resultados provenientes desses estudos farmacoeconômicos são, ainda, submetidas a tipos particulares de análises: incremental e sensibilidade.

Análise Incremental (AI)

A AI permite relacionar os custos e *outcomes* de cada alternativa terapêutica para comparação de suas eficiências. Desta forma, divide-se a diferença dos custos das opções pela diferença dos *outcomes*. Esta análise possibilita mostrar ao investigador qual o custo adicional para se obter uma unidade extra de efetividade, quando uma opção terapêutica é comparada com a anterior, de custo mais elevado e maior efetividade.

A Fig. 27.2 ilustra a relação entre custo e efetividade de quatro medicamentos e mostra uma situação em que é útil e desejável a realização da análise incremental – o medicamento B apresenta custo-efetividade superior ao A. Assim, a realização desse tipo de análise justifica-se quando existe pergunta do tipo: Compensa o custo adicional pelo *outcome* extra?

Tipos de Análises	Medidas de Custo	Medidas de *Outcomes*
Minimização de Custo		Efeitos Equivalentes
Custo-Benefício		
Custo-Efetividade		
Custo-Utilidade		QUALY's AVAQ

Fig. 27.1 Tipos de análises farmacoeconômicas.

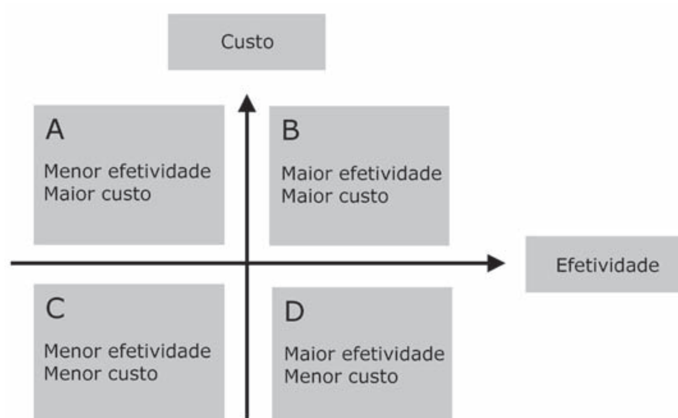


Fig. 27.2 Relações entre custos e efetividades dos medicamentos A, B, C e D.

Análise de Sensibilidade (AS)

A AS parte do pressuposto que, na prática, não é possível conhecer todos os valores (monetários, clínicos) necessários para realizar uma avaliação, pois ocorre um certo grau de incerteza nas suposições e estimativas feitas pelo pesquisador. Assim, a AS testa até que ponto as modificações nas variáveis (custos, *outcomes*) relevantes do estudo podem afetar as conclusões.

É utilizada para garantir a solidez das conclusões do estudo, que são "robustas" se as modificações nas variáveis não produzirem mudança nos resultados obtidos inicialmente.

ETAPAS PARA A REALIZAÇÃO DE ANÁLISES FARMACOECONÔMICAS

A qualidade das análises farmacoeconômicas encontra-se vinculada ao seguimento, parcial ou total, de etapas recomendadas por vários autores. Para o entendimento da construção do estudo farmacoeconômico, considerou-se didático ilustrar um exemplo da prática clínica e discorrer as várias etapas a partir desta situação hipotética.

Trata-se de um hospital oncológico, que atende pacientes com dor crônica, decorrente de neoplasias, e cuja qualidade de vida depende do uso de analgésicos potentes e com baixa incidência de eventos adversos. A equipe médica do serviço,

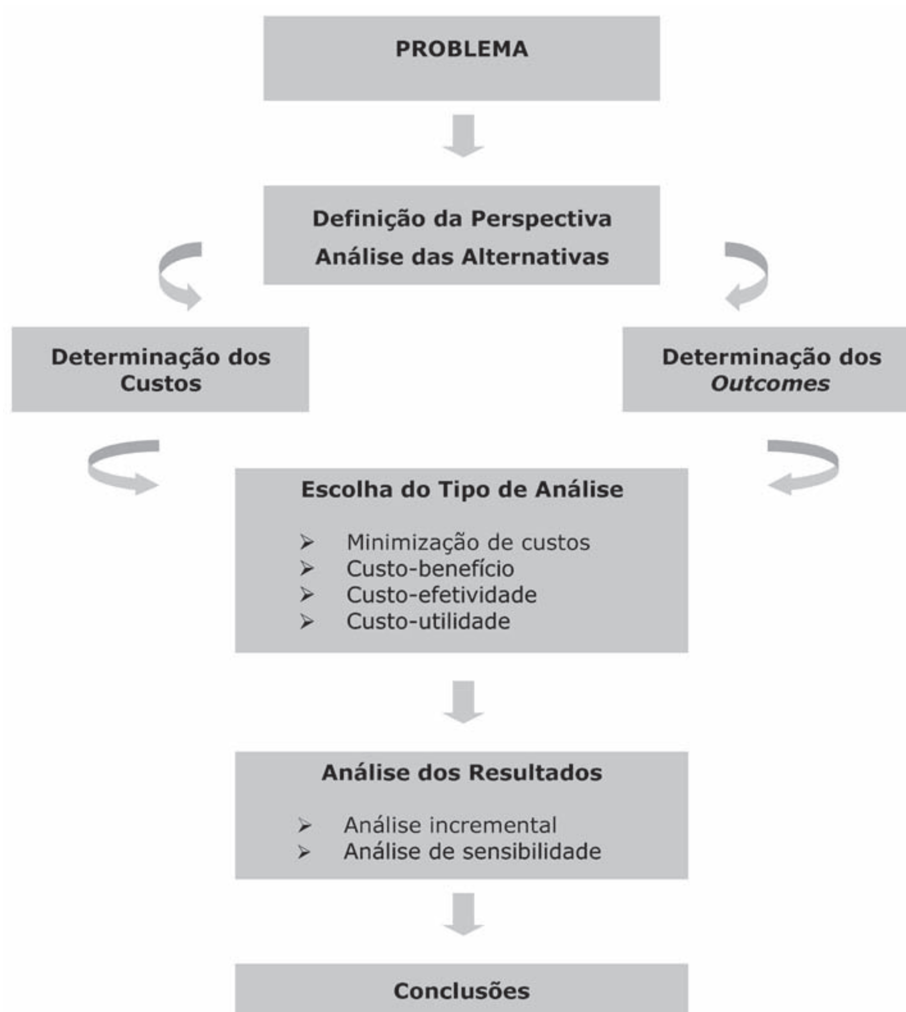
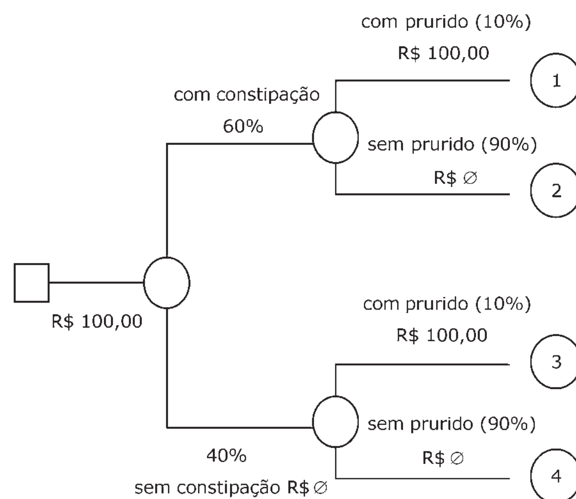


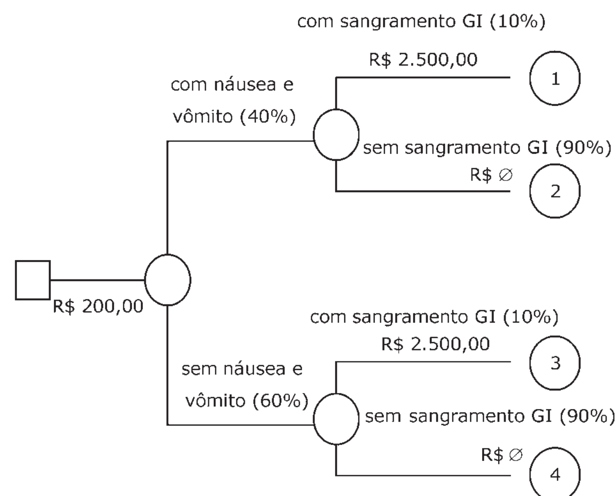
Fig. 27.3 Etapas utilizadas na elaboração do estudo farmacoeconômico.

Fármaco A



Outcome	Custo	Probabilidade	Custo × Probabilidade
01	100,00 + 1.000,00 + 100,00 = 1.200,00	(0,1 × 0,6) = 0,06	(1.200 × 0,06) = R$ 72,00
02	0 + 1.000,00 + 100,00 = 1.100,00	(0,9 × 0,6) = 0,54	(1.100,00 × 0,54) = R$ 594,00
03	100 + 0 + 100,00 = 200,00	(0,1 × 0,4) = 0,04	(200,00 × 0,04) = R$ 8,00
04	0 + 0 + 100,00 = 100,00	(0,9 × 0,4) = 0,36	(100,00 × 0,36) = R$ 36,00
total		**1**	**R$ 710,00**

Fármaco B



Outcome	Custo	Probabilidade	Custo × Preço
01	2.500,00 + 40,00 + 200,00 = 2.740,00	(0,1 × 0,4) = 0,04	R$ 109,60
02	0 + 40,00 + 200,00 = 240,00	(0,9 × 0,4) = 0,36	R$ 86,40
03	2.500,00 + 0 + 200,00 = 2.700,00	(0,1 × 0,6) = 0,06	R$ 162,00
04	0 + 0 + 200,00 = 200,00	(0,9 × 0,6) = 0,54	R$ 108,00
total		**1**	**R$ 466,00**

Custo do tratamento B < custo do tratamento A

Fig. 27.4 Árvore de decisão – fármacos A e B.

sabendo da existência de um novo analgésico (B), solicita a inclusão deste no protocolo da instituição. Todavia, o custo relacionado ao novo agente terapêutico (B) é o dobro do analgésico (A) utilizado atualmente. Para auxiliar o setor administrativo e a equipe médica a optarem pela solução mais adequada do ponto de vista financeiro e clínico, foi elaborado um estudo farmacoeconômico (Fig. 27.3).

Formulação do Problema Farmacoeconômico, Determinação da Perspectiva e da População do Estudo e Seleção das Opções Terapêuticas

A etapa inicial consiste em definir claramente o problema farmacoeconômico, ou seja, qual a pergunta que se pretende responder com o estudo, quem é o principal interessado nos resultados, qual a população envolvida e quais são as opções terapêuticas comparáveis.

Pergunta – Compensa introduzir no protocolo do hospital o fármaco B, de eficácia analgésica semelhante, que apresenta menor incidência de eventos adversos, mas com o dobro do custo (R$ 200,00) do analgésico A?

A **perspectiva** do estudo é do hospital, que está interessado em melhorar a qualidade de atendimento ao paciente com dor oncológica (**população alvo**) e quer comparar os analgésicos A e B (**opções terapêuticas**), cujos perfis de eventos adversos são distintos. O fármaco A causa constipação e prurido, o B, sangramento gastrintestinal e náusea.

O estudo poderia ter outras perspectivas, tais como do paciente, das empresas de produtos farmacêuticos, das companhias de seguro-saúde e da sociedade. Além disso, poderia apresentar como foco de estudo outras populações, por exemplo, pacientes cirúrgicos, ginecológicos, cardiopatas, ou, ainda, comparar outras opções terapêuticas disponíveis no mercado.

Determinação dos Custos, dos *Outcomes* e do Tipo de Análise Farmacoeconômica

A determinação dos custos (direto, indireto) deverá ser acompanhada pela definição da fonte de coleta da informação. Podem ser utilizados o preço de mercado, o valor reembolsado pelos convênios ou o custo (fornecido pela indústria, hospital ou clínica). No exemplo citado, adotou-se unicamente o **custo direto** de aquisição do analgésico e do tratamento dos eventos adversos apresentados pelos pacientes. O valor utilizado foi o preço de mercado. O fármaco A custa R$ 100,00, o B R$ 200,00, o tratamento do sangramento gastrintestinal R$ 2.500,00, do prurido R$ 100,00, da náusea R$ 40,00 e da constipação R$ 1.000,00.

Os ***outcomes*** selecionados no estudo são relacionados aos eventos adversos evitados, cujos percentuais foram obtidos através de ensaios clínicos publicados na literatura. A unidade de medida do *outcome* é fundamental, pois apontará o tipo de análise farmacoeconômica. A coleta de informações sobre *outcomes* pode ser, também, extraída de estudos epidemiológicos, base de dados, registros em prontuários, opiniões de especialistas, entre outros.

Definidos os *outcomes* e os custos, buscar-se-á identificar o tipo de análise que, neste caso, é a ACE, pois se adotou a unidade clínica como medida do *outcome*.

A estratégia utilizada para apresentação e comparação dos *outcomes* e custos para os analgésicos foi a árvore de decisão (Fig. 27.4).

Realização da Análise Incremental e Sensibilidade

Os resultados obtidos das análises farmacoeconômicas devem ser submetidos à análise incremental (quando possível) e de sensibilidade (Fig. 27.5).

	Analgésico A	Analgésico B
Custo do medicamento	R$ 100,00	R$ 200,00
Outcome (paciente sem dor)	80% cura	85% cura

A análise incremental (AIN) é representada pela seguinte expressão:

$$\frac{CB-CA}{OB-OA}$$ sendo o C = Custo e o O = *Outcome*

200,00 – 100,00/85 – 80 = 20,00

R$ 20,00 por paciente sem dor

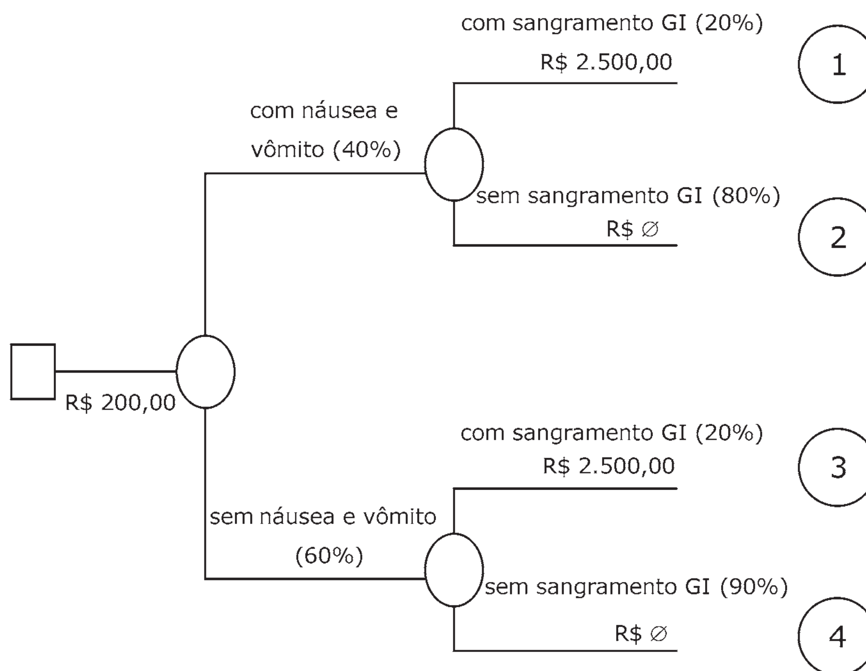
Fig. 27.5 Análise incremental dos analgésicos A e B.

O resultado aponta que a eleição da opção B é mais efetiva. No entanto, cabe destacar que a escolha por esta opção dependerá da disponibilidade financeira do pagador, seja ele o hospital, a empresa prestadora de serviços ou o paciente, que deverá estar disposto a desembolsar um custo adicional de R$ 20,00 pelo beneficio extra de um paciente sem dor.

Para realização da análise de sensibilidade (Fig. 27.6), foi alterado o percentual da ocorrência de sangramento gastrintestinal de 10% para 20% para o fármaco B com o propósito de verificar a consistência dos resultados finais se houver um aumento da freqüência de um dos eventos adversos discutidos. No caso, o aumento referido elevou o custo total da opção B de R$ 466,00 para R$ 716,00, tornado-a menos vantajosa que a opção A (R$ 710,00). Este resultado não confirma o resultado original do estudo.

A PARTICIPAÇÃO DO FARMACÊUTICO NA APLICAÇÃO DA FARMACOECONOMIA, NO CONTEXTO HOSPITALAR

Os altos custos da farmacoterapia hospitalar derivam de vários fatores, destacando-se a inflação, a introdução de novos fármacos no mercado, o padrão de utilização de medicamentos e as mudanças na legislação. Muitos desses são fatores externos ao hospital, mas o padrão de utilização de medicamentos é um fator interno e o principal alvo da atuação do hospital para racionalizar seu consumo. Assim, a farmacoeconomia pode ser aplicada em hospitais a partir da incorporação de medicamentos em guias farmacoterapêuticos, passando pelo suporte da tomada de decisões clínicas e culminando com a monitoração de seu uso em pacientes.



Outcome	Custo	Probabilidade	Custo × Probabilidade
01	R$ 2.740,00	(0,2 × 0,4) = 0,0	(2.740,00 × 0,08) = 219,20
02	R$ 240,00	(0,8 × 0,4) = 0,32	(240,00 × 0,32) = 76,80
03	R$ 2.700,00	(0,2 × 0,6) = 0,12	(2.700,00 × 0,12) = 324,00
04	R$ 200,00	(0,8 × 0,6) = 0,48	(200 × 0,48) = 96,00
total		**1**	**R$ 716,00**

Custo do tratamento B > custo do tratamento A

Fig. 27.6 Aplicação da análise de sensibilidade.

Há muitos relatos em literatura sobre a atuação do farmacêutico em hospitais. Nos países desenvolvidos, o farmacêutico interage com os médicos sugerindo medicamentos alternativos com igual eficácia e segurança, com menor custo.

Paladino et al. (1991) mostraram que a substituição de um medicamento por outro, com mesma segurança e eficácia, resultou em diminuição de custo devido à diminuição do tempo de internação.

O Hospital Geral de Ottawa determinou o custo de medicamentos anestésicos para mais de 13.000 procedimentos cirúrgicos. Os dados encontrados mostraram que 5,7% do orçamento da farmácia ou 0,3% do hospital foram gastos com essa classe de medicamentos. Com o objetivo de diminuir os custos com anestésicos, o Departamento de Anestesia desse hospital desenvolveu programa educativo sobre o custo dos medicamentos para a equipe médica, enfatizando o uso racional dos mais caros. O estudo resultante destas diretrizes mostrou que o custo total com anestésicos, que constituiu 5,3% (378.500 dólares) do orçamento da farmácia em 1991, diminuiu para 4,3% (365.000 dólares) em 1992 e 4,3% (361.000 dólares) em 1993. Neste mesmo período, o preço de muitos anestésicos aumentou e outros novos foram introduzidos (HAWKES et al., 1994).

O farmacêutico clínico e os médicos infectologistas do Hospital da Universidade de Minnesota (735 leitos) desenvolveram um trabalho educativo utilizando folhetos com indicações para o uso de vancomicina e tobramicina como forma de modificar o hábito de prescrição dos médicos. No primeiro ano de estudo, houve uma redução de 161.396 dólares no consumo desses medicamentos (WILENSK, 1988).

Uma revisão de literatura mostrou a aceitação das recomendações feitas pelo farmacêutico, que resultaram em terapia medicamentosa mais adequada, determinação de concentrações plasmáticas do medicamento, melhoria da qualidade da assistência e, quando apropriado, redução de custos. Além disso, verificou-se que a equipe médica, trabalhando conjuntamente com o farmacêutico, diminuiu o tempo de internação do paciente e o custo de medicamento por admissão. O resultado da intervenção farmacêutica economizou, com medicamentos, US$ 377,00 por paciente admitido, correspondendo a uma relação benefício/custo de 6:1. O retorno anual líquido do investimento superou o valor de 150.000 dólares (DASTA, 1994).

Em outro hospital, a razão custo/benefício da intervenção direta do farmacêutico foi de 1:4, ou seja, cada US$ 1,00 do salário desse profissional economizou US$ 4,00 no custo com medicamento. Durante 54 dias de trabalho, ocorreram 575 intervenções, sendo a consulta terapêutica iniciada pelo farmacêutico a intervenção mais comum (44,7%). O custo anual economizado foi de 67.664,40 dólares (MONTAZERI; COOK, 1994).

O trabalho desenvolvido nos Estados Unidos pelo farmacêutico clínico em unidades de terapia intensiva do Hospital Hartford mostrou que houve uma economia média de US$ 101 por 2 horas diárias de trabalho farmacêutico dedicados a esta unidade. Do total de intervenções (68% feitas pelo farmacêutico), 62% resultaram em diminuição de custos; aproximadamente 35% destas foram classificadas como evitáveis. Aproximadamente 15% aumentaram as despesas, e o restante foi transformado em ganho monetário, mas documentado como tempo do farmacêutico. Os tipos de intervenções, com as devidas porcentagens, foram: suspensão do medicamento (16,9%); alteração na freqüência da dose do medicamento (15,4%); diminuição da dose (13,3%); alteração do medicamento (12,8%); alteração da via de administração (4,6%); suspensão de testes de laboratório (1,0%); outras (36,0%) (BALDINGER et al., 1997).

Em estudo realizado no Hospital Maine Medical Center, com a finalidade de orientar o uso de antibióticos, o farmacêutico fez 74 sugestões. Destas, 23 (31%) envolveram alterações do medicamento para a via oral; 31 (42%) sugeriram alterações no regime ou dose, menos de 7 (10%) recomendaram suspender a terapia com antibiótico e 13 (18%) foram relacionadas a pedidos de exames de laboratório. Aproximadamente 63 (85%) de todas as sugestões foram implementadas, sendo que a maioria envolveu alteração do antibiótico, regime de dose ou via de administração. O gasto com antibiótico foi reduzido devido, em grande parte, à substituição de formulação parenteral pela oral, gerando uma economia de cerca de 400 dólares por paciente e diminuição do tempo de internação (JANKNEGT; MEER, 1994).

Em Israel, a introdução de cefuroxima reduziu o tempo de hospitalização dos pacientes com infecções no trato respiratório inferior de 3,6 dias comparados com o controle histórico, segundo Janknegt; Meer (1994).

O resultado do serviço da farmácia clínica em Unidades de Terapias Intensivas de hospitais universitários economizou anualmente montantes que alcançaram faixas de valores de 18.000 a 500.000 dólares (DASTA, 1994).

Em outro hospital, a troca da prescrição de ceftriaxona para administração intravenosa (IV) para cefotaxima (IV) resultou na diminuição do gasto da farmácia de 30.190 dólares em um ano. O custo por paciente-dia de tratamento foi reduzido de US$ 38,85 para US$ 26,98 e o valor economizado foi de 47.997 dólares. O custo por paciente-dia diminuiu em 30% após a implantação das normas de mudanças terapêuticas (RAWLINGS, 1995).

A mudança de ceftriaxona para cefotaxima na divisão pediátrica do Hospital Johns Hopkins economizou 18.618 dólares por ano. O esforço educacional da divisão de farmácia resultou em aumento no uso apropriado do medicamento selecionado de 55% para 93% (LEE; GLENN, 1995).

Embora tenham sido apresentados, basicamente, dados da atuação do farmacêutico em hospitais, objetivando a identificação de alternativas terapêuticas mais eficazes e econômicas, esses dados demonstram como a participação dos profissionais da área hospitalar pode influenciar nas decisões internas e aplicar de forma racional os recursos financeiros sem comprometer a qualidade dos serviços prestados à sociedade.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A farmacoeconomia preocupa-se com a seleção entre distintas alternativas terapêuticas sem apresentar uma solução para os complexos problemas que permeiam a prática clínica, mas oferece mais um parâmetro para a tomada de decisões que envolvem avaliação e direcionamento de investimentos baseados em uma distribuição mais racional de recursos disponíveis. Portanto, estudos de natureza farmacoeconômica tentam introduzir, entre os profissionais da saúde, a racionalidade econômica, não com o intuito de substituir a clínica, e sim integrá-las. Na prática, esta combinação tem trazido bons resultados para muitos países.

AVALIE SEUS CONHECIMENTOS

1. Defina Farmacoeconomia.
2. Defina *outcome.*
3. Descreva os tipos de análise farmacoeconômica completa.
4. Descreva as etapas para construção da análise econômica.
5. Quando se utiliza análise incremental?

REFERÊNCIAS

BALDINGER, S.L. et al. Cost savings from having a clinical pharmacist work part-time in a medical intensive care unit. **Am. J. Health-Syst. Pharm.**, Bethesda, v. 54, n. 24, p. 2811-2814, 1997.

DASTA, J.F. Drug prescribing issues in the intensive care unit: finding answers to common questions. **Crit. Care Med.**, Hagerstown, v. 22, n. 6, p. 909-912, 1994.

HAWKES, C. et al. Evaluation of cost minimization strategies of anaesthetic drugs in tertiary care hospital. **Can. J. Anaest.**, Toronto, v. 41, n. 10, p. 894-901, 1994.

JANKNEGT, R.; MEER, J.W.M. Antimicrobial practice sequencial therapy with intravenous and oral cephalosporins. **J. Antimicrob. Chemother.**, Oxford, v. 33, n. 1, p. 169-77, 1994.

LEE, C.K.K.; GLENN, D. Cefotaxime and ceftriaxone use evaluation in pediatrics consideration of cost effectiveness. **Diagn. Microbiol. Infec. Dis.**, New York, v. 22, n. 1/2, p. 231-233, 1995.

MONTAZERI, M.; COOK, D.J. Impact of a clinical pharmacist in a multidisciplinary intensive care unit. **Crit. Care Med.**, Hagerstown, v. 22, n. 6, p. 1044-1048, 1994.

PALADINO, J.A. et al. Clinical and economic evaluation of oral ciprofloxacin after an abbreviated course of intravenous antibiotics. **Am. J. Med.**, Philadelphia, v. 91, n. 5, p. 462-470, 1991.

PASHOS, C.L.; KLEIN, E.G.; WANKE, L.A. **ISPOR LEXICON**. Princeton: International for Pharmacoeconomic and Outcomes Research, 1998.

RAWLINGS, R.D. Therapeutic exchange of cefotaxime for ceftriaxone: evaluation, implementation, and subsequent cost saving at a 300-bed community hospital. **Diagn. Microbiol. Infect. Dis.**, New York, v. 22, n. 1/2, p. 235-237, 1995.

WILENSK,Y. Pharmaceuticals and decision-making in the US: cost consciousness and the changing locus of control. In: VAN EIMEREN, W.; HORISBERGER, B. (Ed.). **Socioeconomic evaluation of drug therapy**. Berlin: Springer Verlag, 1988. (Health systems research.)

BIBLIOGRAFIA RECOMENDADA

BOOTMAN, J.L.; TOWNSEND, R.J.; MCGHAN, W.F. **Principles of pharmaeconomics**. 2nd ed. Cincinnatti: Harvey Whitney, 1996.

CARREIRA-HUESO, F.J. Aplicación de los estudios farmacoeconómicos en el hospital. **Med. Clin.**, Barcelona, v. 111, n. 9, p. 347-353, 1998.

DAVEY, P. Pharmacoeconomics of appropriate antimicrobial use. **Diag. Microbiol. Infect. Dis.**, New York, v. 22, n. 1/2, p. 225-229, 1995.

DRUMMOND, M.F. et al. Health economics: an introduction for clinicians. **Ann. Intern. Med.**, Philadelphia, v. 107, n. 1, p. 88-92, 1987.

EISENBERG, J.M. Clinical economics: a guide to economic analysis of clinical practices. **JAMA**, Chicago, v. 262, n. 20, p. 2879-2886, 1989.

FINKLER, A.S. The distinction between cost and charges. **Ann. Intern. Med.**, Philadelphia, v. 96, n. 1, p. 102-109, 1982.

FOLLADOR, W. **Farmacoeconomia**: uso racional de medicamentos e qualidade de vida. In: CONCEITOS de administração e de farmácia hospitalar na fronteira do século XXI. São Paulo: FGV/Rhodia Farma, 1997. s.p. [Apostila.]

GARRELTS, J.C. et al. A pharmacoeconomic model to evaluate antibiotic costs. **Pharmacotherapy**, Carlisle, v. 14, n. 4, p. 438-445, 1994.

IMS HEALTH. **Mercado farmacêutico brasileiro – PMB:** Curso Mercado Farmacêutico Brasileiro-IMS Flash. São Paulo, 2001. [Apostila.]

JOLICOEUR, L.M.; JONES-GRIZZLE, A.J.; BOYER, J.G. Guidelines for performing a pharmacoeconomic analysis. **Am. J. Hosp. Pharm.**, Washington, v. 49, n. 7, p. 1741-1747, 1992.

KOZMA, C.M.; REEDER, C.E.; SCHULZ, R.M. Economic, clinical, and humanistic outcomes: a planning model for pharmacoeconomic research. **Clin. Ther.**, Belle Mead, v. 15, n. 6, p. 1121-32, 1993.

LARSON, L.N. Pharmacoeconomic analysis in evaluating pharmacy services to improve the quality of drug therapy. In: CONGRESO NACIONAL DE SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA, 36., 1991, Tenerife. **Anais...** Madrid: SEPH, 1991. p. 29-33.

LEE, J.T.; SÁNCHEZ, L.A. Interpretation of "cost-effective" and soundness of economic evaluation in the pharmacy literature. **Am. J. Hosp. Pharm.**, Washington, v. 48, n. 12, p. 2622-2627, 1991.

MATOS, A.J. **O papel da enfermeira no gerenciamento dos custos hospitalares**: conceito e terminologias de custos hospitalares. São Paulo: Planisa, 1995.

McGHAN, W.F.; LEWIS, J.W. Guidelines for pharmacoeconomics studies. **Clin. Ther.**, Princeton, v. 14, n. 3, p. 486-494, 1992.

MEHL, B.; SANTELL, J. Projecting future drug expenditures – 2000. **Am. J. Syst. Pharm.**, Bethesda, v. 57, n. 2, p. 129-138, 2000.

NETO DIETRICH, F. **O que é socioeconomia?** São Paulo: Rhodia Farma, 1999. p. 1-8. [Apostila.]

ORTEGA, A. Farmacoeconomía. In: PLANAS, M.C.G. **Farmacia hospitalar**. Madrid: Sociedad Espanõla de Farmacia Hospitalaria. Disponível em: <http://sefh.interguias.com/libros/>. Acesso em: 05 jul. 2007.

PEN, C.L. Pharmaceutical economy and the economic assessment of drug in France. **Soc. Sci. Med.**, Oxford, v. 45, n. 4, p. 635-643, 1997.

RAEDER, J.C.; STEINE, S.; VATSGAR, T.T. Oral ibuprofen versus paracetamol plus codeine for analgesia after ambulatory surgery. **Anesth. Analg.**, Cleveland, v. 92, n. 6, p. 1470-1472, 2001.

SACRISTÁN DEL CASTILHO, J.A.; LLACH, X.B.; FORNS, J.R. **Farmacoeconomia**: evaluación económica de medicamentos. Madrid: Médica, 1995. 302p.

SANANSILP, V.; LERTAKYAMANEE, J.; UDOMPUNTURAK, S. Cost-effectiveness analysis of patient-controlled analgesia, intramuscular q.i.d. injection and p.r.n. injection for postoperative pain relief. **J. Med. Assoc. Thai.**, Bangkok, v. 78, n. 11, p. 6000-6003, 1995.

SANCHEZ, L.A. Expanding the role of pharmacists in pharmacoeconomics. Why and how? **Pharmacoeconomics**, Auckland, v. 5, n. 5, p. 367-375, 1994.

SANTEL JP. Projecting future drug expenditures. **Am. J. Health Syst. Pharm.**, Bethesda, v. 15, n. 57, p. 129-138, 2000.

SCHULENBURG, J.M.G.V.D. Economic evaluation of medical technologies: from theory to practice – the German perspective. **Soc. Sci. Med.**, Oxford, v. 45, n. 4, p. 621-633, 1997.

SECOLI, S.R. **Farmacoeconomia da terapia analgésica utilizada na dor pós-operatória**. 2002. 112p. Tese (Doutorado) – Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2002.

UDVARHELYI, S. et al. Cost-effectiveness and cost-benefit-analyses in the medical literature: are the methods being used correctly? **Ann. Intern. Med.**, Philadelphia, v. 116, n. 3, p. 238-244, 1992.

VELASQUEZ, G. Farmacoeconomia: evolución científica o estrategia comercial. **Rev. Panam. Salud Pública,** Washington, v. 5, n. 1, p. 54-57, 1999.

WILD, L.R. Caveat emptor: a critical analysis of the costs of drugs used for pain management. **ANS Adv. Nurs. Sci.**, Germantown, v. 16, n. 1, p. 52-61, 1993.

Capítulo 28

Estudo de Utilização de Medicamentos

Marisa Aparecida Crozara e Eliane Ribeiro

INTRODUÇÃO

A partir do início do século XX, o rápido desenvolvimento da tecnologia da saúde e o conhecimento das doenças possibilitaram um grande avanço nos tratamentos e na prevenção de enfermidades, a tal ponto que a expectativa de vida, menor que 40 anos até a década de 1940, ultrapassou 65 anos na década de 1990.

Todavia, cresceram os custos com equipamentos, materiais e medicamentos, impossibilitando o acesso universal aos recursos e à tecnologia moderna disponíveis. Por exemplo, nos países em desenvolvimento, a falta de disponibilidade dos medicamentos já era crítica ao final da década de 1960.

Para enfrentar o problema de insuficiência de recursos para a saúde, diversos países começaram a desenvolver programas para racionalização e restrição dos recursos, como a hierarquização do atendimento à saúde em medicina primária, secundária e terciária.

Foram também iniciados os programas de medicamentos essenciais na tentativa de disponibilizar à população pelo menos os medicamentos mais importantes. A maioria dos países em desenvolvimento sofria com a seleção mal orientada de medicamentos, compras, fornecimento, distribuição excêntrica e o desperdício. Esta situação contribuía para o uso inadequado dos medicamentos, conforme opinião de Idänpään-Heikkilä (1993), confirmado por estudos de morbidade nacionais e consumo de medicamentos, que revelavam uma incompatibilidade entre as doenças existentes e a disponibilidade de medicamentos apropriados para elas. Este fato chamou a atenção para a falta de estudos de utilização de medicamentos, que geravam deficiência no controle, logística, prescrição e uso nesses países.

Isso estimulou o desenvolvimento de ferramentas de medida e comparação de consumo de medicamentos, na tentativa de estimar tendências de uso de medicamentos e reduzir custos, alcançando a máxima qualidade em cada unidade financeira gasta.

O crescente interesse na garantia da qualidade e na contenção dos custos da assistência à saúde tem focalizado a qualidade das prescrições médicas, pois o uso racional dos medicamentos exige sempre uma prescrição bem feita.

Na prescrição incidem fatores culturais, antropológicos e sociais, que explicam as variações regionais no consumo e que podem significar uma importante variação dos custos do tratamento.

Assim, as decisões médicas não repercutem somente no estado de saúde de um paciente em particular, mas no emprego dos limitados recursos disponíveis, com reflexos na eqüidade da assistência à saúde oferecida para determinada sociedade, configurando-se em importante questão para países em desenvolvimento.

ESTUDOS DE UTILIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

A Organização Mundial da Saúde (OMS) define a utilização de medicamentos como a comercialização, distribuição, prescrição, dispensação e uso de medicamentos na sociedade, com especial destaque sobre as conseqüências médicas, sociais e econômicas.

Assim, o Estudo de Utilização de Medicamentos (EUM) é conceituado, pelos assessores da farmacopéia americana, como a análise do uso dos medicamentos aplicados no cuidado à saúde em relação aos padrões e critérios predeterminados de uso apropriado das farmacoterapias.

Esses padrões, critérios ou recomendações são desenvolvidos com base em revisões sistemáticas, evidências clínicas, ou, na sua ausência, em consensos de prática clínica, e têm como objetivo assistir médicos e pacientes em decisões acerca da aplicação apropriada da assistência de saúde em circunstâncias clínicas específicas. Muitos termos têm sido usados para denominar essas recomendações: protocolos clínicos, *guidelines*, parâmetros clínicos, procedimentos clínicos e algoritmos.

Para Chaves (1999), o objetivo é conhecer como os medicamentos estão sendo utilizados para otimizar o atendimento à saúde, ou seja, promover uso racional dos medicamentos, com conseqüente redução dos gastos.

A OMS estabelece que o uso racional de medicamentos "requer que os pacientes recebam a medicação apropriada para sua situação clínica, nas doses que satisfaçam as necessidades individuais, por período adequado, e ao menor custo possível para eles e sua comunidade"[1] (1986, apud SOCIEDADE BRASILEIRA DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS, 2001).

Para Camargo; Zanini; Ciola-Sanches (1991) o uso racional dos medicamentos repousa em três ações básicas:

- a indicação terapêutica apropriada como conseqüência do diagnóstico e avaliação do paciente pelo médico;
- uso correto do medicamento quanto à posologia, duração do tratamento, interações, reações adversas;
- procedimentos de obtenção do produto, incluindo a supervisão da produção, armazenamento, distribuição e dispensação; funções que a sociedade atribui ao farmacêutico.

Assim, estudar como os medicamentos estão sendo utilizados é um processo dinâmico que possui como principal objetivo promover o seu uso racional. Para tanto, foram desenvolvidas metodologias específicas.

As técnicas de estudos de utilização de medicamentos tomaram impulso há cerca de 30 anos em trabalhos iniciados nos países escandinavos, por dois pesquisadores da OMS, Engel e Siderius. Posteriormente, difundiram-se em outros países da Europa e da América do Norte (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2000). Nos últimos anos houve um crescimento importante dos estudos de utilização em diversos países.

Os estudos de utilização incluem aqueles que podem ser realizados dentro do seu conceito, entre os quais mencionam-se:

- estudo de oferta de medicamentos (tem implícito o conceito de seleção de medicamentos);
- estudos quantitativos de consumo de medicamentos;
- estudos qualitativos sobre a qualidade da prescrição;
- estudos sobre hábitos de prescrição médica;
- estudos de cumprimento da prescrição médica;
- vigilância orientada a problemas específicos;
- planejamento;
- orçamento;
- estudos para avaliar o impacto de intervenções específicas.

Esses estudos se realizam tanto em países desenvolvidos como naqueles em desenvolvimento, buscando os mesmos objetivos: obter informações com a finalidade de selecionar adequadamente os medicamentos para tratamento das doenças prevalentes e gastar o estritamente necessário dos recursos disponíveis; promover que tanto a prescrição médica como o uso pelos pacientes estejam de acordo com os padrões desejados.

Portanto, contribuem para determinar custos, detectar a prevalência das prescrições de medicamentos e analisar quantitativa e qualitativamente o consumo de medicamentos, estabelecer a relação entre indicação e prescrição e oferecer subsídios necessários à correção de eventuais distorções quanto à utilização dos medicamentos.

[1]ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. Uso racional de los medicamentos. Informe de la Conferencia de Expertos, Nairobi, 25-29 de noviembre de 1985. Ginebra; OMS; 1986. p. 276.

TIPOS DE ESTUDOS

Os Estudos de Utilização de Medicamentos podem ser classificados como quantitativo ou qualitativo e retrospectivo ou prospectivo, dependendo do enfoque do problema.

O estudo quantitativo de consumo de medicamentos se desenvolveu como resposta à necessidade de converter e padronizar dados internacionais de estatísticas de vendas ou de consumo de estoques de Farmácia para unidades de significado clínico, para obter dados estimados de pessoas expostas a um medicamento ou grupo de medicamentos.

Segundo Capellà; Laporte (1997) as aplicações do estudo quantitativo de consumo de medicamentos são:

- descrição do consumo de medicamentos em uma área determinada;
- detecção de desvios no consumo;
- detecção de diferenças internacionais e nacionais no consumo;
- avaliação de programas de intervenções (ações reguladoras, ações informativas);
- denominador do consumo para o estabelecimento de análises benefício-risco.

Alvarez (1993) descreve outro tipo de estudo de utilização, chamado de revisão da utilização. Desenvolvido nos Estados Unidos é, freqüentemente, usado nos hospitais de lá e definido como um sistema autorizado – respaldado pela diretoria e profissionais envolvidos – e estruturado – com objetivos e métodos claramente estabelecidos – que se desenvolve para melhorar a qualidade do uso de medicamentos.

O desenvolvimento dos estudos de utilização foi favorecido pela tecnologia avançada, com um grande enfoque para os estudos de qualidade de prescrição. A diferença do método quantitativo para o de qualidade de prescrição é que este permite estabelecer como se usam os medicamentos, enquanto o primeiro somente quantifica o consumo.

Para o desenvolvimento dos estudos de qualidade de prescrição é necessário que sejam estabelecidos critérios de uso, tais como dose, duração de tratamento, ajustes posológicos, que são comparados com a utilização real. Os desvios detectados são corrigidos através de intervenções, como programas de educação continuada, recomendações incluídas no guia farmacoterapêutico, ou limitações de prescrições a certas especialidades médicas. As informações fornecidas por estes estudos são valiosas para a instituição e para o Serviço de Farmácia.

Os estudos podem ser classificados em: retrospectivos – aqueles realizados depois que o paciente recebeu o medicamento, não havendo a possibilidade de modificar a terapia; e prospectivos – que acontecem antes de aplicar a terapia, havendo, se necessário, a possibilidade de modificá-la antes que o paciente a receba.

Os estudos retrospectivos se iniciam com a identificação de um problema relacionado ao consumo de medicamentos, tal como:

- gastos muito altos de um medicamento ou grupo terapêutico;
- consumo muito elevado de um medicamento;
- consumo elevado de medicamentos com indicações muito específicas e padrões de uso muito bem definidos;
- riscos de reações adversas e altos custos no seu tratamento.

Quando os estudos do consumo dos medicamentos de uma instituição, hospital ou região identificam problemas, são desenvolvidos estudos da qualidade da prescrição médica para análise e aplicação de medidas corretivas.

Portanto, após ser identificado um problema, realiza-se estudo retrospectivo para se determinar a qualidade da prescrição médica, comparando as indicações de uso para os medicamentos prescritos com os padrões previamente estabelecidos. Se forem detectados desvios, realizam-se intervenções educativas.

Os estudos prospectivos são mais recentes e se realizam por meio da Farmácia, na maioria das vezes utilizando recursos de informática, como prescrição eletrônica e bancos de dados com informações dos critérios do uso adequado dos medicamentos. Quando o programa identifica um possível problema, gera-se um sinal. Nesses casos, o farmacêutico se comunica com o médico para realizar as modificações pertinentes, para o paciente receber o medicamento certo e de forma adequada.

Há hospitais brasileiros, como é o caso do Hospital Universitário da Universidade de São Paulo, que empregam esse tipo de estudo mesmo sem prescrição informatizada, mas com a atuação do farmacêutico em Atenção Farmacêutica. Este profissional tem a possibilidade de analisar tecnicamente o tratamento farmacológico prescrito aos pacientes internados e realizar as intervenções necessárias, antes que o medicamento seja dispensado ao paciente.

MÉTODOS APLICADOS AOS ESTUDOS DE UTILIZAÇÃO

Classificação dos Medicamentos

Desde os primeiros estudos de utilização havia a necessidade de um sistema de classificação de medicamentos aceito internacionalmente. O estabelecimento de um sistema de classificação é essencial não só em comparações internacionais, como também nos estudos de acompanhamento de consumo nacionais, na análise das mudanças no consumo ao longo do tempo ou nas informações sobre os medicamentos e seu uso.

O campo de pesquisa de utilização de medicamentos tem atraído um crescente interesse desde os anos 1960. Um trabalho pioneiro *The consumption of drugs: report of a drug study* (1966-1967), foi realizado por dois consultores, Engel e Siderius, da WHO Regional Office for Europe. Este estudo mostrou grandes diferenças no padrão de consumo dos medicamentos em seis países europeus durante o período de 1966 a 1967 (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2000).

Em 1969, em um Simpósio sobre Consumo de Medicamentos em Oslo, o Drug Utilization Research Group (DURG) foi formado e incumbido de desenvolver métodos de aplicabilidade internacional para pesquisa de consumo de medicamentos (RONNING et al., 2000).

Já existia um sistema de classificação utilizado pela European Pharmaceutical Market Research Association (EPhMRA) e pelo International Pharmaceutical Market Research Group (IPMRG) oficial em muitos países da Europa e nos Estados Unidos, também utilizada pelo Intercontinental Marketing Services (IMS). Esta classificação tinha algumas limitações, pois classificava os medicamentos até o 3º nível, não permitindo a identificação de um princípio ativo determinado.

Modificando e ampliando este sistema de classificação, o Norwegian Medicinal Depot (NMD) desenvolveu um sistema de classificação de medicamentos conhecido como Anatomical Therapeutic Chemical (ATC).

No sistema de classificação ATC, os medicamentos são divididos em diferentes grupos de acordo com o órgão ou sistema onde o fármaco age, suas propriedades químicas, farmacológicas e terapêuticas.

Os medicamentos são divididos em 14 grupos principais e são classificados em subgrupos em até cinco diferentes níveis:

Órgãos ou aparelhos (1º nível),
Ex. **J** – Antiinfecciosos gerais de uso sistêmico

Grupo Terapêutico (2º nível),
Ex. **J01** – Penicilinas (grupo terapêutico principal)

Subgrupo terapêutico (3º nível),
Ex. **J01C** – Penicilinas de amplo espectro

Subgrupo químico (4º nível),
Ex. **J01CA** – Ampicilina e antibióticos similares

Substância química (5º nível),
Ex. **J01CA04** – Amoxicilina.

O sistema ATC adotado pelos países nórdicos é recomendado pelo DURG da OMS para ser usado nos estudos de utilização de medicamentos.

No Brasil, Zanini et al. (1997) adaptaram a ATC para uso nacional, criando um sistema de classificação denominado ALFA, pois "alfa" é um termo habitualmente usado para organizar nomes em ordem alfabética.

A classificação ALFA é alfabética/terapêutica/mnemônica e foi elaborada na língua portuguesa, baseando-se em aspectos mnemônicos dos títulos. A sigla de classificação está relacionada a uma letra que lembra o uso terapêutico do medicamento. Por exemplo, o item PS lembra psicofármacos, sedativos. Também procura juntar um número razoável de produtos em cada item para facilitar a busca, se possível mais de cinco e menos de 30, como o grupo dos diversos hormônios, com ações específicas, HV (hormônios vários). Em função do número, produtos de ação oposta estão juntos, como tiroidianos e antitiroidianos.

Prevalece sempre, na referida classificação, o uso terapêutico dos medicamentos; divisão por anatomia, sistemas, farmacologia e química molecular foram consideradas apenas quando há ligação com o efeito do medicamento.

No Quadro 28.1 apresenta-se a correspondência da classificação ATC com a ALFA, em relação aos 14 grupos principais.

Dose Diária Definida (DDD)

No Simpósio sobre Consumo de Medicamentos, realizado em Oslo, o Drug Utilization Research Group (DURG) foi incumbido de criar uma unidade de medida padrão para avaliar o consumo de medicamentos. O Norwegian Medicinal Depot (NMD) desenvolveu uma unidade técnica de medida chamada de *Defined Daily Dose* (*DDD*), ou seja, Dose Diária Definida (DDD).

Quadro 28.1 Classificação ATC e Alfa

ATC	ALFA
A – *Alimentary tract and metabolism (include diabetes drugs)*	D – Digestivo (exclui metabolismo e diabete)
B – *Blood and blood forming organs*	S – Sangue (derivados, substitutos, formadores)
C – *Cardiovascular system*	C – Cardiovascular
D – *Dermatological*	T – Tópicos para pele e mucosas
G – *Genitourinary system and sex hormones*	G – Genitourinário (exclui hormônios sexuais, inclui anticoncepcionais)
H – *Systemic hormonal preparations (exclude sex hormones)*	H – Hormônios e anti-hormônios (exclui anticoncepcionais, inclui hormônios sexuais)
J – *General antiinfective for systemic use (exclude antineoplastic agents)*	Q – Quimioterapia sistêmica (inclui infecções, infestações e neoplasias)
L – *Antineoplastic and immunomodulating agents*	I – Imunologia e alergia (exclui neoplasias)
M – *Musculo-skeletal system*	A – Analgesia e anestesia
N – *Nervous system (includes analgesics, anesthesics, neurological and psychiatrics)*	N – Neurologia (exclui psiquiatria, analgesia e anestesia) P – Psiquiatria
P – *Antiparasitic, insecticides and repellents*	Q – Quimioterapia sistêmica (inclui infecções, infestações e neoplasias)
R – *Respiratory system (include nasal and throat preparations)*	R – Respiratório (inclui tópicos vias aéreas)
S – *Sensory organs*	O – Oftalmologia e otologia
V – *Various*	V – Vários

Fonte: Zanini et al., 1997.

A DDD é definida como a média assumida de dose diária para adultos, com 70 kg, na indicação principal do medicamento. Esta unidade tem sido usada na Noruega desde os anos 1970.

O uso da dose diária definida (DDD) como uma unidade de medida possibilita compilar comparativos estatísticos de medicamentos em qualquer momento e entre regiões e países, independentemente das mudanças de preços e moeda corrente, bem como diferenças em classificação de medicamentos. Deve ser enfatizado que a DDD não é uma dose recomendada, mas simplesmente uma unidade técnica de medida.

A importância deste sistema foi permitir a medida dos dados de consumo de medicamentos em parâmetros equivalentes, possibilitando estudos de comparação de utilização de medicamentos entre instituições, regiões ou países.

Quando apropriado, a DDD de um medicamento é revisada e trocada de acordo com resultados reais de pesquisa, devendo ser levados em consideração, especialmente, os estudos de tendências.

Chaves (1999) explica que a lista atual das DDD é resultado de um trabalho multidisciplinar de farmacologistas, farmacêuticos e clínicos, considerando as recomendações da literatura médica, do fabricante e da experiência clínica com o medicamento. A DDD pode ser usada para estimar e comparar o consumo de medicamentos em hospitais sobre as bases de dados da Farmácia Hospitalar.

A DDD de cada medicamento é definida pelo NMD, que auxilia o World Health Organization Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, seguindo uma extensa revisão de literatura.

Wertheimer (1986) afirma que o sistema de dose diária definida (DDD) para uso em estudos é apontado como uma ferramenta para estudos de utilização de medicamentos e revisão de terapêuticas medicamentosas.

Na América do Norte, estudos de consumo e utilização de medicamentos focaram a prescrição por um único médico e a utilização de medicamentos por um paciente individual. Os escandinavos se voltaram para um foco macroscópico, o total de consumo de medicamentos por estado ou país ou qualquer outra definição de região política ou geográfica.

A metodologia é adequada, esclarece Merlo; Wessling; Melander (1996), para comparações de vendas e prescrições, não somente entre áreas, mas através do tempo. Por exemplo, as DDD por 1.000 habitantes por dia têm sido usadas para demonstrar diferenças nacionais e internacionais na utilização de antibióticos, antidiabéticos, medicamentos com ação cardiovascular e psicotrópicos. Ela tem sido relacionada a diferenças na prevalência das doenças e fatores de risco e serve como indicador do uso excessivo de agentes hipnóticos, ansiolíticos, conduzindo a medidas efetivas contra esse uso e suas conseqüências.

Alega-se que a DDD só pode ser usada em nível populacional, o que é incorreto. Possivelmente esse mal-entendido é devido à confusão da unidade DDD com a DDD/1.000 habitantes-dia. Obviamente, a DDD pode ser usada em nível individual, inclusive tem sido usada para medir o uso de medi-

camentos anti-hipertensivos em pacientes individuais e para estimar os efeitos de intervenções na redução do uso individual desses medicamentos.

A informação obtida usando a metodologia da DDD em estudos retrospectivos é válida, porque o cálculo da DDD é independente da forma de dosagem, de classificação e dos preços, tornando possível estudos internacionais retrospectivos.

O consumo em uma dada área geográfica é usualmente expresso em DDD/1.000 habitantes-dia. O número de DDD consumida é calculado de acordo com a fórmula: quantidade do medicamento vendido no período de um ano, expresso em mg, dividido pela DDD em mg, por 365 dias e pelo número de habitantes e, por fim, multiplicado por 1.000 habitantes. O resultado indica o número de pessoas em cada 1.000, que podem estar recebendo o tratamento padrão dado em DDD daquele medicamento, no período de um ano.

$$\frac{\text{nº de DDD/}}{\text{1.000 hab-dia}} = \frac{\begin{matrix}\text{nº de unidades}\\\text{vendidas ou}\\\text{dispensadas}\end{matrix} \times \begin{matrix}\text{nº de formas}\\\text{farmacêuticas}\\\text{por unidade}\end{matrix} \times \begin{matrix}\text{quantidade de}\\\text{princípio ativo por}\\\text{forma farmacêutica}\end{matrix}}{\text{Valor da DDD} \times 365} \times 1.000$$

O uso da DDD/100 pacientes-dia em hospitais foi adotado como uma unidade de medida para o estudo de utilização de diferentes medicamentos na mesma indicação terapêutica.

O número de DDD para determinado medicamento é obtido dividindo-se o seu consumo para o período em questão por sua DDD, enquanto o número de DDD/100 pacientes-dia é calculado dividindo-se o número de DDD encontrado para o medicamento em questão pelo número total de pacientes-dia para o mesmo período considerado, multiplicando-se o resultado por 100. Deve ser usada a mesma unidade de medida no medicamento e sua respectiva DDD, como grama, miligrama, micrograma, miliequivalente ou unidades internacionais.

$$\frac{\text{DDD/}}{\text{100 pacientes-dia}} = \frac{\text{nº de DDD} \times 100}{\text{taxa de ocupação} \times \text{nº de leitos disponíveis} \times \text{tempo em dias}}$$

Segundo Mezzomo (1991), a interpretação do termo paciente-dia e leito-dia gera alguma confusão, porém são termos distintos; assim, leito-dia é cama à disposição do doente durante um dia, e paciente-dia é o doente ocupando o leito durante um dia.

Esse tipo de relação de consumo permite uma avaliação comparativa, eliminando desvios tais como: taxa de ocupação, número de dias a cada mês.

Alguns conceitos alternativos de padrões de dose têm surgido, tais como MMD (mínima dose de mercado), ED (dose eqüipotencial) e a ADD (média diária de dose) e PDD (dose diária prescrita não padronizada), porém nenhuma dessas alternativas pareceu oferecer qualquer vantagem sobre a DDD. A DDD é uma unidade padrão globalmente aceita e pode ser vista como uma valiosa ferramenta para estudo de utilização de medicamentos, sendo a única unidade de dose padrão que está presente em todos os estudos farmacoepidemiológicos.

Existem alguns critérios que são observados para o estabelecimento das DDD:

- para doses relativas a peso corpóreo, 70 quilos para adultos, e 35 quilos para crianças são usados como medidas;
- para medicamentos com dose inicial de ataque, seguido por dose de manutenção, a dose de manutenção é usada;
- no caso de preparação combinada que contém poucos ingredientes ativos, a DDD é baseada no principal ingrediente ativo;
- para produtos combinados com várias substâncias ativas a DDD deve ser estabelecida em relação ao efeito terapêutico total e à dose do principal ingrediente indicado pelo fabricante;
- as DDD são expressas em quantidade de ingrediente ativo, usando as mais apropriadas unidades, gramas, miligramas, microgramas e miliequivalentes;
- para preparações combinadas, nas quais por várias razões a DDD não pode ser dada em quantidade de ingrediente ativo, a unidade ED (dose única) é usada, calculando-se a DDD a partir do número de ED utilizadas;
- para medicamentos de uso intermitente, como algumas vitaminas, o conceito de DDD é clinicamente sem sentido, mas ainda pode ser usado como uma unidade técnica de comparação;
- para preparações combinadas, as DDD são estabelecidas para ter o mesmo nível terapêutico das preparações simples e outras combinadas do mesmo grupo terapêutico;
- se uma preparação combinada contém substâncias auxiliares, por exemplo, para reduzir desconforto gástrico, a mesma DDD da preparação simples é dada;
- para medicamentos usados em profilaxia e terapêutica, a dose terapêutica é escolhida, exceto se a indicação principal for a profilaxia.

A DDD pode ser aplicada para realizar estudos de medicamentos utilizados em populações pediátricas. Neste caso, recebe a denominação de pDDD e é calculada com base na regra de fração da superfície de área corpórea. Assim, a pDDD é uma fração da DDD que está correlacionada ao paciente pediátrico segundo sua idade, como apresentado no Quadro 28.2 (CHAVES, 1999).

Segundo os critérios nórdicos, não se estabelece DDD para alguns medicamentos de uso comum em hospitais, como soros para irrigação, pomadas, *sprays*, colírios, gotas nasais e otológicas. Porém, tem-se uma expectativa de uso médio diário, através da análise da posologia empregada na prática diária do hospital, daí a sugestão de um novo critério Dose Diária de Uso (DDU) para estas situações.

O sistema ATC e a unidade técnica de medida DDD são hoje usados internacionalmente.

QUADRO 28.2 Valores de DDD para pacientes pediátricos

Grupo etário	pDDD
Neonato até 12 meses	0,20 DDD
De 1 ano até 3 anos	0,33 DDD
De 4 anos até 7 anos	0,50 DDD

Fonte: Chaves, 1999.

INTERVENÇÃO EDUCATIVA/PROTOCOLOS CLÍNICOS

A intervenção educativa é nada mais do que uma medida de correção dos tratamentos, em que o uso dos medicamentos está fora do padrão determinado e surge como a melhor alternativa para o uso racional de medicamentos. Há várias ferramentas e meios que podem ser utilizados para aplicá-la (SANTELL, 1996):

1) disponibilidade de livros sobre medicamentos e guias terapêuticos, com promoções relativamente agressivas das obras e com excelente resultado, destacando as publicações de Lawrense na Austrália (BROOKS et al., 1977);
2) informação em tempo real, como a prescrição eletrônica;
3) sistemas de restrição de prescrição e de medicamentos em formulários, tal como acontece com os antibióticos controlados pela CCIH (Comissão de Controle de Infecção Hospitalar do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo – HC-FMUSP);
4) propaganda acadêmica (propagandistas contratados pela Universidade), na qual se destacam os estudos pioneiros de Soumerai na Universidade de Harvard (AVORN; SOUMERAI, 1983; SOUMERAI; AVORN, 1987);
5) Centros de Informação sobre Medicamentos (CIM), que atendem gratuitamente a dúvidas de profissionais da saúde e usuários;
6) estudos de utilização de medicamentos, controlando a qualidade do uso de medicamentos por meio de revisões periódicas do seu emprego. Caso os resultados obtidos não sejam satisfatórios, medidas oportunas devem ser tomadas para corrigir os desvios, como a adoção de protocolos de restrição;
7) protocolos de restrição/educação de uso.

As intervenções educativas têm como objetivo melhorar a qualidade das prescrições, oferecendo ao médico mais informação sobre custos, eficácia e práticas alternativas de prescrição. Ainda são poucos os programas que estão direcionados para interferir nas forças estruturais, sociais e simbólicas que promovem práticas não científicas de prescrições entre a comunidade médica.

Szelbracikowski (1998) comenta que dentre as ferramentas usadas para a melhoria da qualidade dos serviços médicos estão os protocolos clínicos, desenvolvidos com o intuito de padronizar as condutas, aumentar a possibilidade de controle de qualidade ao permitir a avaliação dos resultados e, entre outros fatores, evitar o desperdício de tempo e dinheiro e diminuir o risco aos pacientes. Observa, ainda, que há três grandes beneficiários da utilização do protocolo:

- os médicos e paramédicos, pois é forma não onerosa de atualizá-los sobre o que há de mais moderno na prática médica, de garantia de respaldo legal quanto aos erros, de participação no gerenciamento da qualidade, contribuindo com o desempenho profissional racional;
- os clientes, ao aumentar a confiabilidade nos serviços de saúde, reduzindo a exposição a erro médico ou paramédico e possibilitando receber atendimento de qualidade;
- a instituição, ao redistribuir conhecimento, fortalecendo sua imagem no mercado, adequando a relação de custo-benefício do atendimento, tornando o seu produto diferenciado, mais competitivo e possibilitando maior controle da qualidade dos serviços prestados aos clientes.

Os protocolos não devem ser nada mais do que sugestões de condutas clínicas, baseadas nas melhores evidências científicas existentes, produzidas de maneira estruturada (freqüência, diagnóstico, tratamento, prognóstico, profilaxia), com bom senso e honestidade. Na ausência de evidências com qualidade desejada (bons ensaios clínicos, por exemplo) toma-se por base o consenso de especialistas no assunto. Dessa forma, informações relevantes, adequadas para cada situação, são cotadas em relação ao custo-benefício (eficiência) e passam a ser o elo final entre ciência de boa qualidade e boa prática médica.

Os protocolos devem considerar os aspectos éticos e legais, além de estarem baseados em evidências científicas, e incluindo dados que relacionam custo com os benefícios clínicos dos tratamentos.

Assim, o protocolo apresenta recomendações aceitáveis de assistência para a circunstância clínica, mesmo quando haja divergências de opiniões entre os clínicos. Também pode melhorar a qualidade da assistência oferecida ao paciente ao realçar e promover a prática de evidências científicas benéficas atualizadas, ao ditar regras para médicos que não estão atualizados ou aperfeiçoar o sistema de saúde ao promover melhores resultados a partir dos recursos disponíveis. Embora sejam facultativos, esses protocolos vão se tornando relativamente obrigatórios devido à imensidão de informações médicas disponíveis, à complexidade e ao custo crescente da assistência médica, à necessidade de otimizar os recursos disponíveis e garantir qualidade.

O sucesso da implantação do protocolo depende do cumprimento das seguintes etapas:

- selecionar o tema que deve permitir intervenção educativa e proporcionar impacto, se melhorado;
- desenvolver o protocolo com poucas regras e com linguagem clara, que considere evidências científicas, padrões da prática clínica do hospital e permita flexibilidade clínica;
- incluir a Farmácia no processo para estimular o uso racional de medicamentos e acompanhar a implantação do protocolo;
- divulgar o protocolo, principalmente para os médicos que tomam decisões clínicas;
- criar incentivos para promover adesão;
- receber crédito do hospital para reduzir as despesas;
- mensurar o sucesso e publicar os resultados obtidos;
- providenciar retroalimentações contínuas.

Ferreira (1986) define retroalimentação como processos pelos quais se produzem modificações em sistemas, comportamentos ou programas, por efeito de respostas à ação do próprio sistema, comportamento ou programa. No caso deste trabalho, seria a busca de alterações na conduta médica como resultado de indicadores da prática clínica. A retroalimentação retrospectiva é importante para avaliar o efeito da intervenção.

O sucesso do protocolo, além dos fatores já citados, depende das características da equipe responsável pelo seu desenvolvimento e de sua competência em realizar trabalhos em conjunto, da participação do médico prescritor na sua elaboração e, principalmente, da capacidade de quem detém o poder e autoridade de implementar ou persuadir outros a fazê-lo.

Para Greco; Eisenberg (1993), Heffner (2000), Ockene; Zapka (2000), Smith (2000), Weingarten (2000) há muitas ferramentas disponíveis para auxiliar na implantação dos protocolos, como: sistemas informatizados, estudo prospectivo de uso de medicamentos, propaganda acadêmica, retroalimentação em tempo real, recrutamento de líderes de opinião locais, mensuração dos resultados da implantação, expectativas de resultados ou *benchmarks*, educação médica continuada, incentivos, alterações dos aspectos estruturais do meio clínico (disponibilidade de especialistas, incluindo os não médicos), entre outras.

Francke[1] (1969, apud SOCIEDAD AMERICANA DE FARMACÉUTICOS DE HOSPITAL, 1991, p. 6-17) e McLeod;[2] Miller (1981, apud SOCIEDAD AMERICANA DE FARMACÉUTICOS DE HOSPITAL, 1991, p. 6-17) acreditam que o farmacêutico clínico tem a responsabilidade de assegurar a utilização segura e adequada dos medicamentos ao paciente, trabalhando em conjunto com a equipe de saúde. Wilensky (1988), Hayward et al. (1995), Thomson; Lavender; Madhok (1995) e Smith (2000) afirmam que a participação da Farmácia é um dos fatores responsáveis pelo sucesso da implantação do protocolo em hospitais, ao estimular o uso racional de medicamentos.

Atualmente, o foco principal da Farmácia é a relação paciente-farmacêutico. Segundo Hepler; Strand (1990), a atenção farmacêutica (*pharmaceutical care*) envolve três principais funções em benefício do paciente:

- identificar problemas potenciais e atuais relacionados aos medicamentos;
- resolver os problemas relacionados com medicamentos;
- prevenir os potenciais problemas relacionados aos medicamentos.

Quando a aplicação dessas estratégias falha, podem-se sugerir intervenções administrativas, como a criação de barreiras para desencorajar a prática (necessidade de aprovação de um especialista para a liberação de medicamento ou exame) ou derrubando-as para encorajar a prática (simplificando normas); introdução de leis, regulamentações ou políticas institucionais. Intervenções que forçam médicos a alterar sua prática estão muito difundidas, por exemplo, os programas criados para avaliar o uso de antimicrobianos para pacientes internados (Comissão de Controle de Infecção Hospitalar). Eles reduzem o consumo dessa classe de medicamentos, mas devem ser mantidos indefinidamente para se obterem resultados.

Com o desenvolvimento da mídia eletrônica torna-se cada vez mais fácil o acesso às informações pertinentes a determinado assunto. Portanto, a disponibilização nesse meio de comunicação de protocolos clínicos ou de revisões sistemáticas da literatura possibilita a aplicação dos recursos de forma mais criteriosa, com conseqüente melhora da expectativa e qualidade de vida ao paciente e, em muitos casos, com redução do custo do tratamento para o paciente e a sociedade.

Assim, as intervenções educativas têm como objetivo melhorar a qualidade das prescrições, oferecendo ao médico mais informação sobre custos, eficácia e práticas alternativas de prescrição. Ainda são poucos os programas que estão direcionados para interferir nas forças estruturais, sociais e simbólicas que promovem práticas não científicas de prescrições entre a comunidade médica.

Qualquer que seja o método utilizado para intervenção na prescrição médica, os resultados almejados nem sempre são alcançados. Por isso, é fundamental que, a médio prazo, os resultados da intervenção sejam analisados.

Exemplos de Estudos

Como exemplos de Estudos de Utilização de Medicamentos serão apresentados dois estudos retrospectivos, sendo o primeiro quantitativo e o segundo qualitativo.

O primeiro estudo foi realizado em hospital geral particular, nível terciário, 200 leitos, com base no consumo de 12 meses, sendo os medicamentos classificados de acordo com a Classificação ALFA/DDD.

No período estudado, o referido hospital gastou cerca de 2 milhões de reais com medicamentos, e 41% deste montante, 880 mil reais, foi gasto com apenas 10 medicamentos, como mostrado na Fig. 28.1.

Os gastos com esses 10 medicamentos foram detalhados, como apresentado na Fig. 28.2.

Os resultados obtidos nesse estudo indicaram a Albumina Humana, do grupo Sangue e Hematologia, como o medicamento que gerou o maior gasto no período estudado, ou seja, R$ 169.602,59 (CROZARA, 2001).

A indicação clínica apropriada para o uso de albumina vem sendo debatida desde o desenvolvimento do produto na década de 1940. O alto custo da albumina, a escassez do produto, o uso dos colóides não-protéicos (hetamido, dextranos) e soluções cristalóides de menor custo têm intensificado o debate da indicação clínica.

Recentemente, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – elaborou uma consulta pública com o intuito de determinar o uso de albumina, sendo publicada em 2004 como resolução (BRASIL, 2004).

O alto gasto e as controvérsias em relação às suas indicações, como identificados nesse estudo, confirmam a preocupação dos administradores e profissionais da saúde em relação ao uso da albumina em hospitais nacionais e internacionais.

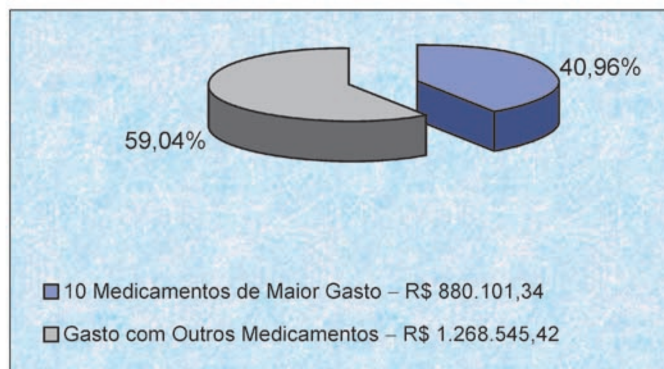


Fig. 28.1 Distribuição dos medicamentos de maior gasto.

[1]FRANCKE, G.N. Evolvement of clinical pharmacy. **Drug Intell. Clin. Pharm.**, Cincinnati, v. 3, p. 353, 1969.

[2]MCLEOD, D.C.; MILLER, W.A. The practice of pharmacy. Cincinnati: Harvey Whitney Books, 1981. p. 1-2.

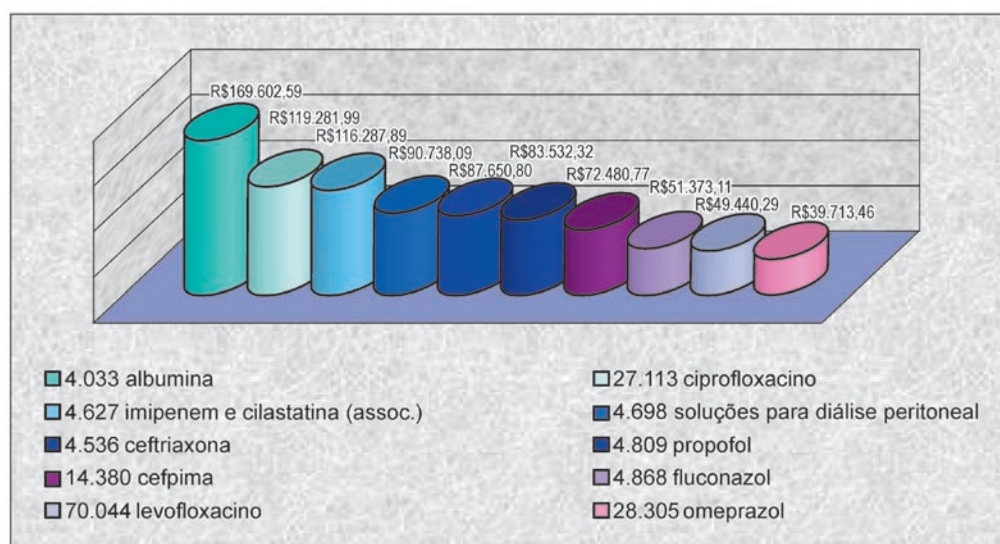


Fig. 28.2 Distribuição dos 10 medicamentos com maior gasto para o hospital.

Por meio dos estudos retrospectivos quantitativos, determina-se quais são os medicamentos mais consumidos, seja em volume de unidades ou em custo, e inicia-se o estudo qualitativo da sua utilização. Com os resultados do último estudo, se houver desvios na utilização dos medicamentos, podem-se propor medidas administrativas, como intervenções educativas para a correção dos desvios.

O hospital em questão elaborou recomendações de uso (protocolo clínico) e intervenção educativa em relação ao impacto do uso de albumina nos gastos do hospital.

Como discutido anteriormente, após a elaboração e a aplicação de intervenção educativa, faz-se necessário mensurar o seu sucesso, publicar os resultados obtidos e providenciar retroalimentações contínuas em relação à medida aplicada e, se necessário, ou seja, se o desvio ainda permanecer, aplicar outras ferramentas corretivas.

O segundo estudo, que será apresentado a seguir, é do tipo qualitativo, e foi realizado para avaliar o impacto da aplicação de intervenção educativa, no caso, de um protocolo clínico para o uso de albumina em hospital universitário brasileiro de alta complexidade (RIBEIRO, 2002).

Assim, durante o ano de 1998, o referido hospital elaborou e implantou um protocolo para a utilização da albumina para uso a partir de outubro desse mesmo ano.

O protocolo foi desenvolvido com poucas regras e com linguagem clara, baseado em evidências científicas ou padrões da prática clínica do hospital, com o apoio da equipe de saúde e da administração, sendo amplamente divulgado.

Para mensurar o resultado da intervenção, foi realizado um estudo retrospectivo, baseado no número de frascos de albumina dispensada/100 pacientes-dia pela Farmácia, no período de junho de 1997 a setembro de 1999, como pode ser observado na Fig. 28.3.

A análise da tendência como um todo, ou seja, do período de junho de 1997 a setembro de 1999, mostra redução do número de frascos por 100 pacientes-dia dispensados ao longo do tempo.

A média do número de frascos dispensados por 100 pacientes-dia para a série anterior é de 8,34 e para a posterior é de 6,09, sendo essa diferença estatisticamente significante ($p = 0{,}003$) quando analisada pelo *teste t-student* com nível de significância de 5%.

Os dados apresentados mostram que o número de frascos de albumina dispensados por 100 pacientes-dia no período posterior à introdução do protocolo é inferior àquele dispensado no período anterior, como demonstrado pela diferença das médias. Não é possível afirmar que há tendência de queda do número de frascos dispensados por 100 pacientes-dia para o período posterior à introdução do protocolo. Isto talvez esteja relacionado ao pequeno número de observações.

O período descrito anteriormente foi dividido em duas partes (outubro de 1998 a março de 1999 e abril de 1999 a setembro de 1999), e a média de número de frascos dispensados por 100 pacientes-dia para cada uma dessas partes foi comparada estatisticamente pela análise dos intervalos de confiança e *t-student*. Os dados mostraram que estatisticamente não há diferença entre os períodos.

Não houve diferença estatisticamente significativa quando os dados de número de frascos de albumina dispensados por 100 pacientes-dia, para o período de outubro de 1998 a setembro de 1999, foram comparados em relação ao mês de outubro de 1998 (*baseline*: implantação do protocolo). Quando a comparação dos mesmos dados foi efetuada mês a mês, as tendências anteriores persistiram.

Também foram analisados os documentos utilizados para solicitar a albumina humana à Farmácia a partir de outubro de 1998, quando ocorreu a implantação do protocolo, até setembro de 1999.

O resultado da análise desses documentos mostrou que somente 49,30% das solicitações correspondiam às indicações do protocolo.

Apesar de existirem informações teóricas e práticas elaboradas pela própria instituição a respeito do uso de albumina humana, o estudo mostrou que os médicos precisam ser reeducados para utilizá-la.

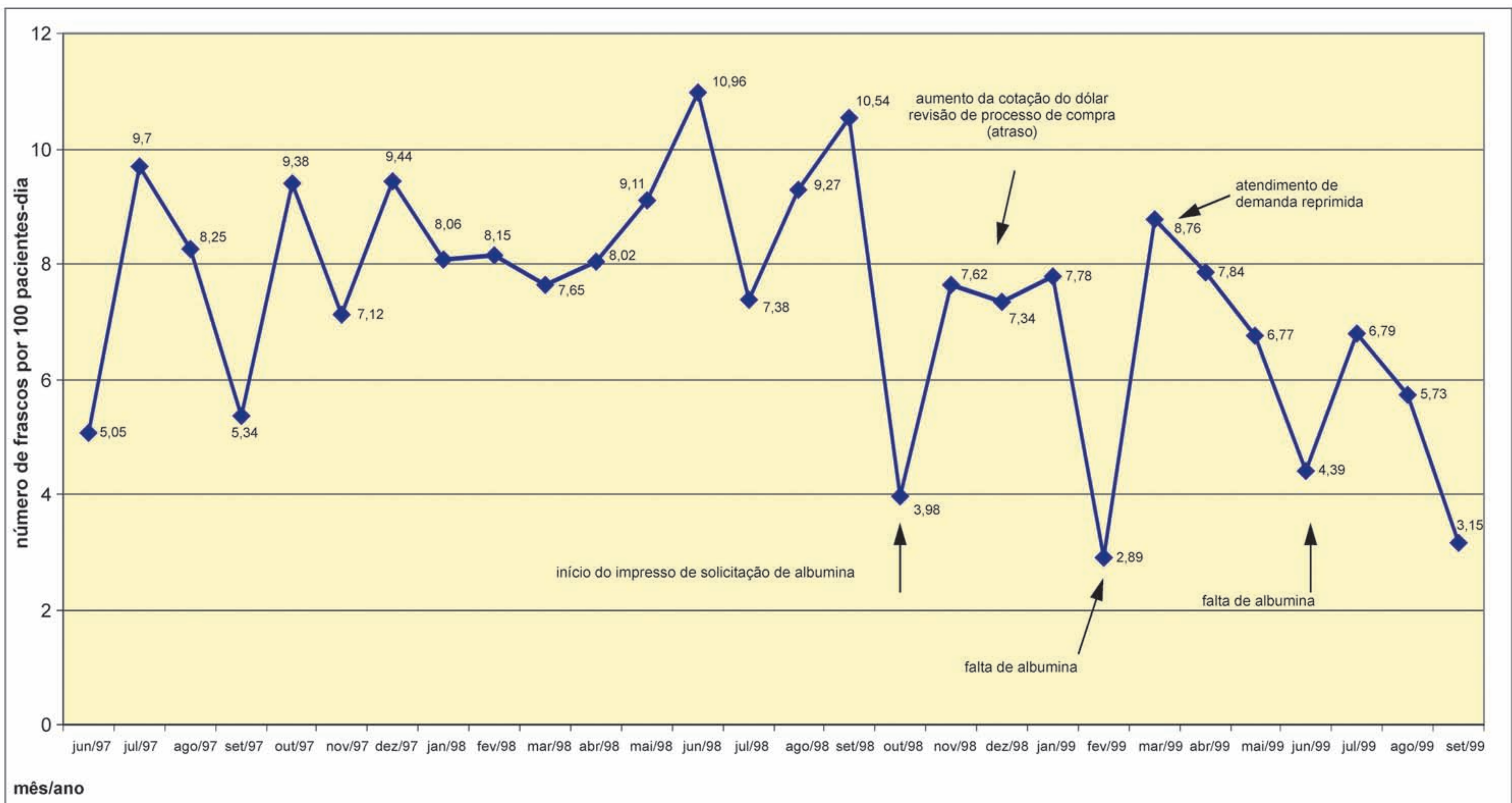


Fig. 28.3 Número de frascos de albumina dispensada/100 pacientes-dia pela Farmácia Central no período de junho de 1997 a setembro de 1999.

Outros Exemplos

No Brasil, ainda existem poucos estudos sobre a utilização de medicamentos, em especial aqueles que avaliam seu consumo. Como exemplos, podem-se citar alguns estudos qualitativos e quantitativos que fornecem um panorama sobre o uso de medicamentos no país.

Segundo Ribeiro (2002), como descrito anteriormente, que avaliou o uso de um protocolo para a utilização da albumina humana em um hospital universitário de São Paulo, prescritores com maior tempo de exercício profissional apresentaram menor adesão ao protocolo clínico, sendo que apenas 10% das clínicas foram responsáveis pelo preenchimento da maioria dos impressos (64%). Houve tendência estatisticamente significante de decréscimo na dispensação do medicamento, porém a adesão dos médicos foi considerada insatisfatória.

O trabalho de Araújo (2000) também avaliou o resultado da implantação de um protocolo, para a profilaxia de cirurgias ortopédicas. Observou-se que houve redução no consumo dos antibióticos-profiláticos após a implantação do protocolo. Ocorreu ainda a troca da cefalotina para a cefazolina – o consumo de cefalotina era de 8,53 DDD/100 leitos-dia antes da implantação do protocolo e passou a ser nulo, enquanto o consumo de cefazolina passou de zero a 9,42 DDD/100 leitos-dia pós-protocolo e 7,90 DDD/100 leitos-dia após um ano da implantação deste. O uso da dose correta dos antimicrobianos passou de 38,3% a 74,4%, correspondendo a 80,9% após um ano, reduzindo-se os custos com profilaxia.

Sobre a automedicação no Brasil, tem-se o trabalho de Loyola et al. (2002), que avaliou a prevalência e fatores associados a essa prática, no projeto Bambuí. Verificou-se que os analgésicos e antipiréticos foram os medicamentos não-prescritos mais consumidos na comunidade estudada. O uso de automedicação apresentou associação independente da idade, tendo sido menos freqüente entre as pessoas mais velhas, o que é coerente com o maior uso dos serviços de saúde dessa população. O compartilhamento de medicamentos e a utilização de sobras guardadas são modalidades de automedicação que podem ser favorecidas por um maior número de moradores no domicílio.

O estudo realizado por Passianotto et al. (1998) sobre a utilização de antimicrobianos de uso restrito em hospital universitário, empregando DDD, demonstrou que 34% do orçamento foi gasto com antimicrobianos, e que os de uso restrito corresponderam a cerca de metade deste percentual. Comparando-se os valores médios consumidos na Clínica Médica, detectou-se grande aumento no consumo de ceftriaxona (de 3,57 para 13,09 DDD/100 leitos-dia) e elevação significativa no uso de vancomicina, clindamicina e ceftazidima. Para a Clínica Cirúrgica observou-se redução significativa no consumo de cefoxitina (de 23,23 para 12,56) e aumento no consumo de ceftriaxona (de 1,59 para 5,14) e de clindamicina (de 0,62 para 3,40). Evidenciou-se elevado índice de tratamentos empíricos. As durações mínimas e máximas de tratamento apresentaram ampla variação – de 5 a 30 dias de tratamento na Clínica Médica e de 5 a 28 dias na Clínica Cirúrgica. A comparação de informações obtidas no trabalho com dados de outras instituições hospitalares nacionais mostrou-se inviável, uma vez que esse tipo de estudo ainda não é realizado rotineiramente no Brasil.

Outro trabalho, que analisou as tendências na utilização de antimicrobianos em hospital universitário de 1990 a 1996, verificou que: o consumo de antimicrobianos aumentou com o correr dos anos, passando de 83,8 DDD/100 leitos-dia, em 1990, a 124,58 DDD/100 leitos-dia em 1996; e que o grupo dos medicamentos mais utilizados foi de penicilinas (39,6%), seguido por cefalosporinas (15,0%), aminoglicosídeos (14,4%), sulfonamidas (12,8%), glicopeptídios (3,6%) e lincosaminas (3,1%). Esses grupos foram responsáveis por cerca de 90% do consumo. Quando novas alternativas terapêuticas foram disponibilizadas no hospital, o uso de medicamentos mais antigos decresceu e, em alguns casos, existiu manutenção dos níveis de consumo.

No estudo sobre o consumo de medicamentos em hospital particular, observou-se que o sistema de dose unitária informatizado contorna a limitação da diferença entre a dose dispensada e a administrada, informando as doses e os medicamentos realmente utilizados pelos pacientes. Analisando os resultados, houve a indicação da Albumina Humana como o medicamento que gerou o maior gasto, no período estudado. Os medicamentos do grupo Quimioterapia foram responsáveis por 35% do total gasto com medicamentos, sendo que cinco antimicrobianos deste grupo estão entre os 10 medicamentos de maior gasto no hospital: ciprofloxacina, imipenem, ceftriaxona, cefepima, levofloxacina e fluconazol. O subgrupo Cefalosporinas liderou o consumo com 25,070 DDD/100 pacientes-dia. A representação do consumo por grupo terapêutico no período de 12 meses identificou o grupo Eletrólitos e Nutrição como o de maior consumo, com 305,00 DDD/100 pacientes-dia e 27% do total (CROZARA, 2001).

PERSPECTIVAS

Desde a década de 1960, vem sendo revista a importância da Farmácia Hospitalar na assistência à saúde, destacando-se os programas de seleção de medicamentos para a preparação dos formulários ou guias farmacoterapêuticos e a formação de Comissões de Farmácia e Terapêutica, com caráter multidisciplinar. Além disso, a Farmácia Hospitalar tem se mostrado um bom campo para a docência, à medida que, com a rotatividade dos profissionais, o conhecimento adquirido será repassado a outras instituições, contribuindo com a melhoria da qualidade da assistência e com programas de racionalização de recursos, visto que se podem buscar medicamentos com melhor relação risco/benefício/custo/eficácia.

As prioridades da Farmácia Hospitalar são a seleção dos medicamentos, sua aquisição, conservação e armazenamento, bem como a segurança de que o medicamento prescrito chegue ao paciente ao qual foi destinado, na dose correta e no momento indicado, sendo fundamental a implantação de um sistema de informação que proporcione dados objetivos quanto à saúde e medicamentos, visando à otimização de sua prescrição e administração. Com a implantação de sistema informatizado de dispensação e a modernização dos hospitais, facilita-se a consolidação das atividades prioritárias e torna-se possível a elaboração de ações que visem garantir o emprego seguro e eficaz dos medicamentos, como os estudos de utilização de medicamentos, a participação no desenvolvimento de protocolos clínicos e em programas de farmacovigilância etc. Como exemplo, pode-se citar o sistema informatizado de dispensação de medicamentos por dose unitária, que proporciona agilidade e facilidade para a coleta de dados de consumo e gastos.

Com a conscientização de que os estudos de utilização de medicamentos são imprescindíveis para detecção, análise e solução dos problemas advindos da utilização inadequada dos medicamentos, reforça-se a tendência de que cresça o número desses estudos e das instituições que apóiem sua realização, dando-lhes condições de serem realizados com maior fidedignidade dos dados – como prescrição eletrônica e melhoria da qualidade dos prontuários, tanto em sua organização como na melhor descrição da evolução clínica etc.

Com o auxílio da informática e banco de dados sobre os critérios do uso adequado dos medicamentos, é possível realizar estudos prospectivos e, por meio da comunicação entre médicos e farmacêuticos, corrigir possíveis erros de prescrição, logo que ocorrerem, garantindo melhor assistência aos pacientes.

AVALIE SEUS CONHECIMENTOS

1. Defina Estudo de Utilização de Medicamentos.
2. Qual o objetivo do Estudo de Utilização de Medicamentos?
3. Cite cinco tipos de Estudo de Utilização de Medicamentos.
4. Defina Dose Diária Definida e descreva sua importância.
5. Como se calcula a DDD/100 pacientes-dia?
6. O que são protocolos clínicos?

REFERÊNCIAS

ALVAREZ, I.R. Estudios de utilización de medicamentos. In: ORREGO, A.A. et al. **Fundamentos de farmacia clínica**. Santiago: PIADE, 1993. p. 299-308.

ARAÚJO, R.Q. **Antibiótico-profilaxia em cirurgias ortopédicas:** resultado da implantação de um protocolo. 2000. 70p. Dissertação (Mestrado) – Faculdade de Ciências Médicas, UNICAMP, Campinas, 2000.

AVORN, J.; SOUMERAI, S.B. Improving drug-therapy decisions through educational outreach. **N. Engl. J. Med.**, Waltham, v. 308, n. 24, p. 1457-1463, 1983.

BRASIL. Resolução n. 115 de maio de 2004. A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária aprova as diretrizes para o uso de albumina. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, n. 89, 11 maio. 2004. Secção I, p. 43.

BROOKS, P.M. et al. Reducing the pill swill: an audit of Clinical Pharmacy. **Med. J. Aust.**, Glebe, v. 2, n. 13, p. 427-428, 1977.

CAMARGO, E.A.; ZANINI, A.C.; CIOLA-SANCHES, L. Avaliação qualitativa no uso de medicamentos. **Semina**, Londrina, v. 12, n. 2, p. 79-83, 1991.

CAPELLÀ, D., LAPORTE, J.R. Métodos empregados em estudos de utilização de medicamentos. In: STORPIRTIS, S. (Org.). **IV Curso de Especialização em Farmácia Clínica Hospitalar.** São Paulo: Hospital Universitário da Universidade de São Paulo, 1997. Não paginado. Apostila.

CHAVES, A. Estudios de utilización de medicamentos: conceptos e aplicaciones. In: BERMUDEZ, J.A.Z.; BONFIM, J.R.A. **Medicamentos e a reforma do setor saúde**. São Paulo: Hucitec/Sobravime, 1999. p. 101-124.

CROZARA, M.A. **Estudo do consumo de medicamentos em hospital particular**. 2001. Dissertação (Mestrado) – Faculdade de Ciências Farmacêuticas, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2001.

FERREIRA, A.B.H. **Novo dicionário da língua portuguesa**. 2. ed. Rio de Janeiro: Nova Fronteira, 1986.

GRECO, P.J.; EISENBERG, J.M. Changing physicians' practices. **N. Engl. J. Med.**, Waltham, v. 329, n. 17, p. 1271-1273, 1993.

HAYWARD, R.S.A. et al. Users' guides to medical literature. VIII How to use clinical practice guidelines. Are the recommendations valid? **JAMA,** Chicago, v. 274, n. 7, p. 570-574, 1995.

HEFFNER, J.E. The overarching challenge. **Chest**, Northbrook, v. 118, suppl. 2, p. 1S-2S, 2000.

HEPLER, C.D.; STRAND, L.M. Oportunities and responsabilities in pharmaceutical care. **Am. J. Hosp. Pharm.**, Washington, v. 47, n. 3, p. 533-543, 1990.

IDÄNPÄÄN-HEIKKILÄ, J.E. Essential drugs. **Ann. Med.**, Helsinki, v. 25, n. 1, p. 19-23, 1993.

LOYOLA, A.I.F. et al. Prevalência e fatores associados a automedicação: resultados do projeto Bambuí. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v. 36, n. 1, p. 55-62, 2002.

MERLO, J.; WESSLING, A.; MELANDER, A. Comparision of dose standard units for drug utilisation studies. **Eur. J. Clin. Pharmacol.**, Berlin, v. 50, n. 1-2, p. 27-30, 1996.

MEZZOMO, A.A. **Serviço do prontuário do paciente.** 4. ed. São Paulo: CEDAS, 1991. 443p.

OCKENE, J.K.; ZAPKA, J. Provider education to promove implementation of clinical practice guidelines. **Chest**, Northbrook, v. 118, suppl. 2, p. 33S-39S, 2000.

PASSIANOTTO, M.M. et al. Estudo de utilização de antimicrobianos de uso restrito no Hospital Universitário da Universidade de São Paulo empregando doses diárias definidas. **Rev. Med. HU-USP**, v. 8, n. 1, p. 5-12, 1998.

RIBEIRO, E. **Avaliação do uso do instrumento educativo para solicitação de albumina humana em um hospital universitário de São Paulo, 2002**. Tese (doutorado) – Faculdade de Ciências Farmacêuticas, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2002.

RONNING, M. et al. **Guidelines for ATC classification and DDD assignment**. 3rd ed. Oslo: WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, 2000. 268p.

SANTELL, J.P. Projecting future drug expenditures – 1996. **Am. J. Health-Syst. Pharm.**, Bethesda, v. 53, n. 2, p. 139-150, 1996.

SMITH, W. Evidence for the effectiveness of techniques to change physician behavior. **Chest**, Northbrook, v. 118, suppl. 2, p. 8S-17S, 2000.

SOCIEDAD AMERICANA DE FARMACÉUTICOS DE HOSPITAL. **Técnicas básicas para el ejercicio de la farmacia clínica**. Madrid: BOK, 1991.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS. Acción Internacional para la Salud – América Latina y El Caríbe. **O que é uso racional de medicamentos**. São Paulo: Sobravime, 2001. 128p.

SOUMERAI, S.B.; AVORN, J. Predictors of physician prescribing change in an educational experiment to improve medication use. **Med. Care**, Philadelphia, v. 25, n. 3, p. 210-221, 1987.

SZELBRACIKOWSKI, M. Guidelines na área de saúde In: MELLO, J.B.; CAMARGO, M.O. **Qualidade na saúde**. São Paulo: Best Seller, 1998. p. 53-55.

THOMSON, R.; LAVENDER, M.; MADHOK, R. How to ensure that guidelines are effective. **BMJ**, London, v. 311, p. 237-242, 1995.

WEINGARTEN, S. Translating practice guidelines into patient care. **Chest**, Northbrook, v. 118, suppl. 2, p. 4S-7S, 2000.

WERTHEIMER, A.I. The defined daily dose System (DDD) for drug utilization review. **Hosp. Pharm.**, London, v. 21, n. 3, p. 233-234, 239-241, 258, 1986.

WILENSKY, G.R. Pharmaceuticals and decision-making in the US: cost consciousness and the changing locus of control. In: VAN EIMEREN, W.; HORISBERGER, B. (Ed). **Socioeconomic evaluation of drug therapy**. Berlin: Springer Verlag, 1988. (Health systems research.)

WORLD HEALTH ORGANIZATION. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. **Guidelines for ATC**: classification and DDD assignment. Oslo: WHO, 2000. 268p.

ZANINI, A.C. et al. **Guia de medicamentos**. 2. ed. São Roque: IPEX, 1997. 1178p.

BIBLIOGRAFIA RECOMENDADA

ALDERSON, P.; ROBERTS, I. Should journals publish systematic reviews that find no evidence to guide practice? Examples from injury research. **BMJ**, London, v. 320, n. 7231, p. 376-377, 2000.

ANTÓN, R. et al. Revisión de utilización de albumina: estudio multicéntrico. In: CONGRESO NACIONAL DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA, 33, 1989, Madrid. **Farmacia hospitalaria XXXIII**. Madrid: Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, 1989. cap. 11, p. 763-769.

ATALLAH, A.N. Medicina baseada em evidências: o uso da albumina humana. **Ser Médico**, São Paulo, p. 34-36, out./dez., 1998.

ATALLAH, A.N.; CASTRO, A.A. Medicina baseada em evidências: o elo entre a boa ciência e a boa prática clínica. **Diagn. Trat.**, São Paulo, v. 3, n. 2, p. 50-58, 1998.

AVORN, J. et al. Information and education as determinants of antibiotic use: report of task force 5. **Rev. Infect. Dis.**, Chicago, v. 9, suppl. 3, p. 286-296, 1987.

BAPNA, J.S.; TRIPATHI, C.S.; TEKUR, U. Drug utilisation patterns in the Third World. **Pharmacoeconomics**, New Delhi, v. 9, n. 4, p. 286-294, 1996.

BAUCHNER, H.; SIMPSON, L.; CHESSARE, J. Changing physician behaviour. **Arch. Dis. Child.**, London, v. 84, n. 6, p. 459-462, 2001.

BEALE, R.J.; WYNCOLL, D.L.A.; McLUCKIE, A. Human albumin administration in critically ill patients. Analysis is superficial and conclusions exaggerated. **BMJ**, London, v. 317, n. 7162, p. 884, 1998. Letters.

BERG, M.; MEULEN, R.T.; VAN DEN BURG, M. Guidelines for appropriate care: the importance of empirical normative analysis. **Health Care Anal.**, Chichester, v. 9, n. 1, p. 77-99, 2001.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Assistência à Saúde. Departamento de Promoção e Assistência à Saúde. Coordenação de Controle de Infecção Hospitalar. **Guia básico para a farmácia hospitalar**. Brasília, 1994. 179p.

BRUSHWOOD, D.B. Clinical practice guidelines and standard of care. **Am. J. Health-Syst. Pharm.**, Bethesda, v. 57, n. 2, p. 159-161, 2000.

BULT, J.M. PPTA response to albumin article. **BMJ**, London, v. 320, n. 7234, 2000. Letter.

CABANA, M.D. et al. Why don't physicians follow clinical practice guidelines? A framework for improvement. **JAMA,** Chicago, v. 282, n. 15, p. 1458-1465, 1999.

CASTRO, C.G.S.O. **Estudo de utilização de medicamentos**: noções básicas. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2000. 92p.

CIOLA-SANCHES, L. **Desenvolvimento de metodologia para avaliação do uso de medicamentos em gerenciamento farmacêutico hospitalar**. 1989. 229p. Dissertação (Mestrado) – Instituto de Ciências Biomédicas, Universidade de São Paulo, São Paulo, 1989.

COCHRANE INJURIES GROUP ALBUMINA REVIEWERS. Human albumin administration in critically ill patients: systematic review of randomised controlle trials. **BMJ**, London, v. 317, n. 7153, p. 235-240, 1998.

CURRY, S.J. Organizational interventions to encourage guideline implementation. **Chest**, Northbrook, v. 118, p. 40S-46S, 2000. Supplement 2.

ECCLES. M.; MASON, J. How to develop cost-conscious guidelines. **Health Technol. Assess.**, Winchester, v. 5, n. 16, p. 1-69, 2001.

ELOVAINIO, M. et al. Effects of job characteristics, team climate, and attitudes towards clinical guidelines. **Scand. J. Public Health**, Oslo, v. 28, n. 2, p. 117-122, 2000.

ERSTAD, B.L. Concerns with defining appropriate uses of albumin by meta-analysis. **Am. J. Health-Syst. Pharm.**, Bethesda, v. 56, n. 14, p. 1451-1454, 1999.

FARHAT, F.C.L.G. **Contribuição ao estudo de utilização de medicamentos em enfermaria de clínica médica e à organização de informações técnicas sobre medicamentos na instituição hospitalar**. 2001. 201p. Tese (Doutorado) – Faculdade de Ciências Farmacêuticas, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2001.

FEFER, E. Uso racional de medicamentos. In: BERMUDEZ, J.A.Z.; BONFIM, J.R.A. **Medicamentos e a reforma do setor saúde**. São Paulo: Hucitec/Sobravime, 1999. p. 35-44.

FLUID resuscitation with colloid or crystalloid solutions. **BMJ**, London, v. 317, p. 277-279, 1998. Editorial.

FRAME, J.D.; MOIEMEM, N. Statisticians not trained in burns care should not evaluate data. **BMJ**, London, v. 317, n. 7162, p. 884-5, 1998. Letters.

FRASER, H.S.; PRESCOD, L. The Drug Formulary Committee in a developing country. **Hosp. Formul.**, Minneapolis, v. 21, n. 9, p. 957-959, 1986.

GEVERS, S. Legal issues in the development and use of clinical practice guideline. **Med. Law**, Berlin, v. 20, p. 183-191, 2001.

GOODMAN, N.W. Human albumin administration in critically ill patients. Paper failed to mention earlier review. **BMJ**, London, v. 317, n. 7162, p. 882, 1998. Letters.

GRIMSHAW, J.M.; RUSSELL, I.T. Effect of clinical guidelines on medical practice: a systematic review of rigorous evaluations. **Lancet**, London, v. 342, n. 8883, p. 1317-1322, 1993.

GROOTENDORST, A.F. et al. Albumin abuse in intensive care medicine. **Intensive Care Med.**, Berlin, v. 14, n. 5, p. 554-557, 1988.

HANKELN, K.B.; BEEZ, M. Haemodynamic and oxygen transport correlates of various volume substitutes in critically ill in-patients with various aetiologies of haemo-dynamic instability. **Int. J. Intensive Care**, v. 5, p. 8-14, 1998.

HAYMAN, J.N.; CRANE, V.S. Multidisciplinary task force for controlling drug expenses. **Am. J. Hosp. Pharm.**, Washington, v. 50, n. 11, p. 2343-2347, 1993.

HORSEY, P. Albumin again. **BMJ**, London, v. 318, n. 7194, p. 1352-1353, 1999.

KAAG, M.; ZOETMULDER, F.A.N. Human albumin administration in critically ill patients. More research into proper use of albumin is needed. **BMJ**, London, v. 317, n. 7162, p. 883, 1998. Letters.

LEROY, A.A.; MORSE, M.L. National drug formularies: lessons from Latin America. **Drug Inf. J.**, Philadelphia, v. 17, n. 2, p. 89-94, 1983.

MCKEE, M.; CLARKE, A. Guidelines, enthusiasms, uncertainty, and the limits to purchasing. **BMJ**, London, v. 310, n. 6972, p. 101-104, 1995.

MELO, D.O.; RIBEIRO, E.; STORPIRTIS, S. **A importância e a história dos estudos de utilização de medicamentos.** São Paulo: Hospital Universitário da Universidade de São Paulo, 2004. Mimeografado.

NADEL, S. et al. Human albumin administration in critically ill patients. Review did not provide recommendations for alternative treatment. **BMJ**, London, v. 317, n. 7162, p. 882-883, 1998. Letters.

NEL, M.R. Critical analysis of original studies has to take place. **BMJ**, London, v. 317, n. 7162, p. 882, 1998. Letters.

PETROS, A. et al. Evidence needs to be shown in paediatrics. **BMJ**, London, v. 317, n. 7162, p. 882, 1998. Letters.

RIORDAN, F.A.I.; WILLIAMS, A.; THOMSON, A.P.J. Human albumin administration in critically ill patients. Albumin has been used in meningococcal disease. **BMJ**, London, v. 317, n. 7162, p. 883, 1998. Letters.

SCHIERHOUT, G.; ROBERTS, I. Fluid resuscitation with colloid or crystalloid solutions in critically ill patients: a systematic review of randomised trials. **BMJ**, London, v. 316, n. 7136, p. 961-964, 1998.

SCHWARTZ, R.K.; SOUMERAI, S.B.; AVORN, J. Physician motivations for nonscientific drug prescribing. **Soc. Sci. Med.**, Oxford, v. 28, n. 6, p. 577-582, 1989.

SEGURA BEDMAR, M. et al. Inmunoglobulinas intravenosas: estudio de utilización basada en los grados de evidencia científica. **Rev. OFIL**, Madrid, v. 9, n. 3, p. 1-12, 1999.

SEOANE VÁSQUEZ, E.C. La farmacoeconomía en el hospital. In: SACRISTÁN, J.A.; BADÍA, X.; ROVIRA, J. **Farmacoeconomia:** evaluación económica de medicamentos. Madrid: Editores Médicos, 1995. cap. 9, p. 169-183.

SHWE, K.; BHAVNANI, M. Human albumin administration in critically ill patients. Some patients may benefit. **BMJ**, London, v. 317, n. 7162, p. 885-6, 1998. Letters.

SONI, N. Human albumin administration in critically ill patients. Validity of review methods must be assessed. **BMJ**, London, v. 317, n. 7162, p. 883-4, 1998. Letters.

SOUMERAI, S.B.; AVORN, J. Economic and policy analysis of university-based drug "detailing". **Med. Care**, Philadelphia, v. 24, n. 4, p. 313-331, 1986.

SOUMERAI, S.B.; McLAUGHLIN, T.J.; ARVON, J. Improving drug prescribing in primary care: a critical analysis of the experimental literature. **Milbank Q.**, New York, v. 67, n. 2, p. 268-317, 1989.

SUBCOMMITTEE OF THE VICTORIAN DRUG USAGE ADUISORY COMMITTEE. Human albumin solutions: an audit of use in three major metropolitan hospitals. **Med. J. Aust.**, Glebe, v. 154, n. 10, p. 657-660, 1991.

TRUTER, I. et al. The defined daily dose as a measure of drug consumption in South Africa: a preliminary study. **S. Afr. Med. J.**, Cape Town, v. 86, n. 6, p. 675-679, 1996.

VERMEULEN, L.C., Jr. et al. A paradigm for consensus. **Arch. Intern. Med.**, Chicago, v. 155, n. 4, p. 373-379, 1995.

WHITE, C. Action on human albumin not swift enough. **BMJ**, London, v. 317, n. 7155, p. 367, 1998.

WILSON, M.C. et al. Users' guides to the medical literature. VIII. How to use clinical practice guidelines. B. What are recommendations and will they help you in caring for your patients? **JAMA**, Chicago, v. 274, n. 20, p. 1630-1632, 1995.

WOODMAN, R. Doctors advised to take special care with human albumin. **BMJ**, London, v. 318, n. 7199, p. 1643, 1999.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. The state of world health: life expectancy, health expectancy, 1997. Oslo, 1997. Disponível em: <http://www.who.int/whr/1997/exsum97e.htm>. Acesso em: 8 maio 2003.

ZANINI, A.C.; OGA, S. **Farmacologia aplicada**. São Paulo: Atheneu, 1994. p. 1-7.

ZÚÑIGA, C. et al. Estudio de garantía de calidad de un sistema de prescripción y dispensación de antimicrobianos de uso restringido. **Rev**. **OFIL**, Madrid, v. 6, n. 1, p. 26-29, 1996.

CAPÍTULO 29

Farmacocinética Clínica

Silvia Regina Cavani Jorge Santos e Valéria Adriana Pereira

INTRODUÇÃO

Durante décadas, o tratamento para a cura, o controle ou até a prevenção da doença de um paciente exigiu do clínico a tomada de decisão envolvendo, na maioria das vezes, a adoção de medidas farmacológicas e não-farmacológicas. Naquele período, o empirismo predominou, e uma parcela representativa dos pacientes que evidenciava falha terapêutica ficou prejudicada pela falta de opção. É devido a esse fato que hoje se considera importante na terapia medicamentosa o conhecimento da transferência do fármaco não apenas até o sítio de ação, mas os caminhos desde a administração da medicação até a eliminação do organismo. Ao monitoramento do conjunto de processos do sistema LADME, envolvendo a liberação do princípio ativo do medicamento, absorção, distribuição, biotransformação e excreção, denomina-se disposição cinética, área da farmacologia que investiga a transferência do fármaco no organismo. A farmacocinética clínica prevê a aplicação desses princípios, possibilitando o ajuste de dose do medicamento a ser administrado para o paciente em determinada situação de ineficácia ou toxicidade do fármaco, substituindo de forma racional o empirismo pela individualização da terapia dose ajustada (DIPIRO et al., 2002a).

Os pacientes que sofrem de doenças crônicas, tais como a diabetes e a epilepsia, devem, de forma geral, receber a medicação diariamente por períodos prolongados ou até pelo resto de suas vidas. Assim, os pacientes neurológicos portadores do grande mal serão tratados com a fenitoína, fármaco de primeira escolha para o controle da crise convulsiva. Nesses casos, a farmacocinética clínica prevê a garantia da segurança, minimizando os riscos, e a eficácia terapêutica para um paciente submetido a tratamento farmacológico prolongado. É através do estabelecimento de estreita correlação entre as concentrações plasmáticas do fármaco e a resposta farmacológica que é permitido ao clínico aplicar esses princípios em uma situação real para determinado paciente que responde anormalmente à terapia medicamentosa (ROWLAND; TOZER, 1995).

PRINCÍPIO DA HOMOGENEIDADE CINÉTICA E OS CAMINHOS DO FÁRMACO NO ORGANISMO

Como o efeito farmacológico está relacionado à concentração do fármaco no sítio de ação, seria de grande utilidade o monitoramento dessas concentrações; entretanto, uma vez que os receptores farmacológicos geralmente não são acessíveis devido à sua localização ou distribuição no organismo, não é possível efetuar a medida da concentração do fármaco no sítio receptor. Acredita-se, por exemplo, que o receptor farmacológico da digoxina se encontre no miocárdio e não se podem, obviamente, coletar amostras para determinar suas concentrações neste tecido. O termo "homogeneidade cinética" descreve a relação previsível da concentração do fármaco no plasma e no sítio receptor. Se as concentrações do fármaco no plasma aumentam, as concentrações do fármaco na maioria dos tecidos aumentarão proporcionalmente. Assim, as alterações nas concentrações plasmáticas do fármaco refletem alterações nas concentrações do fármaco em outros tecidos, incluindo aquele do receptor farmacológico. É preciso ressaltar que a concentração plasmática do fármaco não é numericamente igual à concentração em outros sítios, mas indica como ela se altera no decorrer do tempo. Geralmente, se a concentração plasmática de um fármaco está se reduzindo, a concentração nos tecidos se reduzirá também. A Fig. 29.1 ilustra a propriedade da homogeneidade cinética através da correlação linear estabelecida entre a concentração do fármaco no plasma e nos tecidos, incluindo o sítio receptor após administração do medicamento (DIPIRO et al., 2002b).

Assim sendo, as concentrações plasmáticas terapêuticas e tóxicas do fármaco são estabelecidas com base na homogeneidade cinética, que prevê a estreita correlação entre dose, concentração plasmática e efeito terapêutico. Assim, quando são estudadas as concentrações de um fármaco no plasma, assume-se que essas concentrações plasmáticas relacionam-se diretamente às concentrações nos tecidos onde a doença em processo é modificada pelo fármaco, como, por exemplo, o sistema nervoso central na doença de Parkinson ou os ossos na

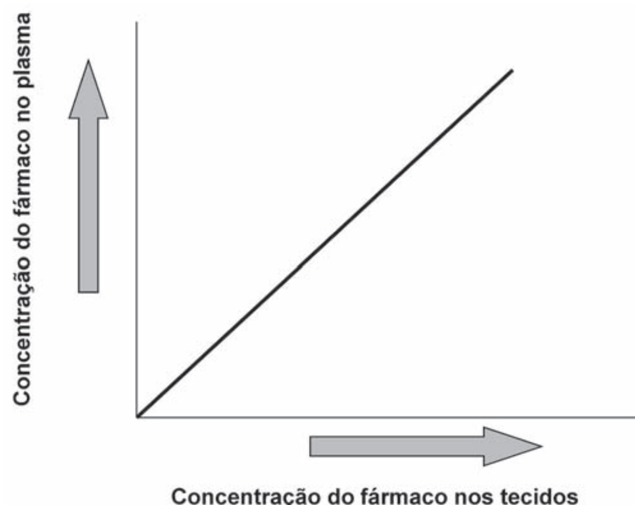


Fig. 29.1 Propriedade da homogeneidade cinética correlaciona as concentrações do fármaco no plasma e nos tecidos, incluindo o sítio receptor.

osteomielite. Essa afirmação, entretanto, pode não ser verdadeira para todos os fármacos (DIPIRO et al., 2002b).

Por outro lado, pode-se medir também a concentração (C) de um fármaco em função do tempo (T) em outros fluidos biológicos de fácil acesso, tais como sangue, urina e saliva, após administração de uma dose (D) do medicamento, conforme ilustrado nas curvas C *vs.* T da Fig. 29.2.

O decaimento das concentrações do fármaco nesses fluidos é sempre representado por uma curva que pode ser descrita por meio de uma função exponencial. Entretanto, a curva de excreção acumulada do fármaco e/ou produto de biotransformação nos fluidos de eliminação corresponde a uma função

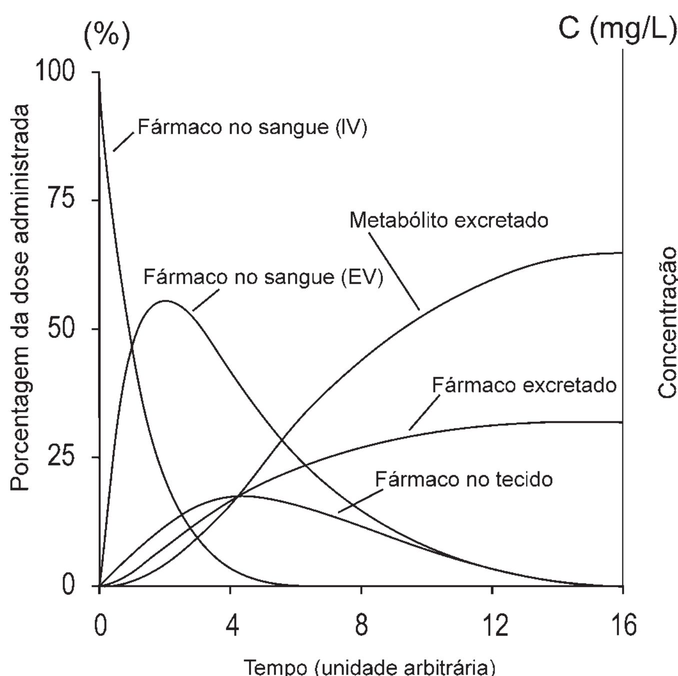


Fig. 29.2 Caminhos do fármaco no organismo após administração do fármaco. Curva de decaimento plasmático em função do tempo.

assintótica, representando a quantidade crescente do produto excretado em função do tempo decorrido após sua administração. Assim sendo, é importante sempre investigar a transferência do fármaco no organismo pelo perfil do desaparecimento da dose através da medida das concentrações plasmáticas em função do tempo (DIPIRO et al., 2002b).

Por outro lado, após a administração de uma dose do medicamento, por exemplo, através da via peroral, a velocidade de absorção do fármaco excede a velocidade de eliminação e, desta forma, a concentração do fármaco no sangue aumenta em função do tempo até atingir o valor de concentração máxima $C_{máx.}$, sendo $T_{máx.}$ o tempo requerido para atingir $C_{máx.}$. Subseqüentemente, na fase pós-absortiva, a taxa de eliminação predomina, ocorrendo o decaimento das concentrações plasmáticas, representado pela perda ou retirada irreversível do fármaco do organismo e conseqüente redução e/ou desaparecimento do efeito instalado anteriormente (DIPIRO et al., 2002b). Aplicando-se a propriedade da homogeneidade cinética, observa-se que a curva representativa do fármaco no sangue é semelhante àquela que ilustra o fármaco no tecido (Fig. 29.2).

MODELAGEM FARMACOCINÉTICA

No tratamento farmacológico deve-se considerar, sobretudo, a melhor via de administração do medicamento para o paciente. Apesar da grande diversidade de formulações farmacêuticas disponíveis para serem administradas aos pacientes nos tratamentos de prevenção, controle ou cura da doença, as vias peroral, oral, sublingual, intramuscular, intratecal, subaracnóidea e peridural, dentre outras, perdem seu significado específico ante à finalidade de estudo farmacocinético e ajuste terapêutico, sendo consideradas apenas como administração extravascular, uma vez que o fármaco necessita ser absorvido migrando do sítio de administração até a corrente circulatória para a ocorrência da distribuição e da eliminação. Da mesma forma, denomina-se de intravascular a administração do medicamento efetuada diretamente na corrente circulatória, seja ela intravenosa, intra-arterial ou intracardial.

O estudo da farmacocinética permite estimar a meia-vida e a respectiva constante de velocidade ou taxa de transferência associada ao processo que está sendo considerado, esteja ele relacionado à absorção, à distribuição ou ainda à eliminação. Esses parâmetros modelo-dependentes estão intimamente relacionados; além desses, podem-se estimar, ainda, os parâmetros não-compartimentais, tais como a depuração plasmática e o volume aparente de distribuição.

A escolha do modelo cinético depende da finalidade do estudo, ou seja, do problema que se tenta resolver, e sendo assim, consideram-se em farmacocinética os modelos abertos de 1, 2 e 3 compartimentos ilustrados na Fig. 29.3; as equações das exponenciais são referidas no Apêndice 29.1.

No modelo monocompartimental, o organismo é simplificado a um bloco único, onde se avalia, fundamentalmente, a perda da dose anteriormente administrada. Neste modelo, admite-se que a distribuição seja "instantânea", uma vez que a taxa de sua transferência e a respectiva meia-vida associada ao processo de distribuição não podem ser medidas. Nestas condições, a curva de decaimento exponencial (C × T) é simplificada a uma reta, ao se plotar nos eixos Y:X a transformação logarítmica das concentrações em função do tempo. Assim, é

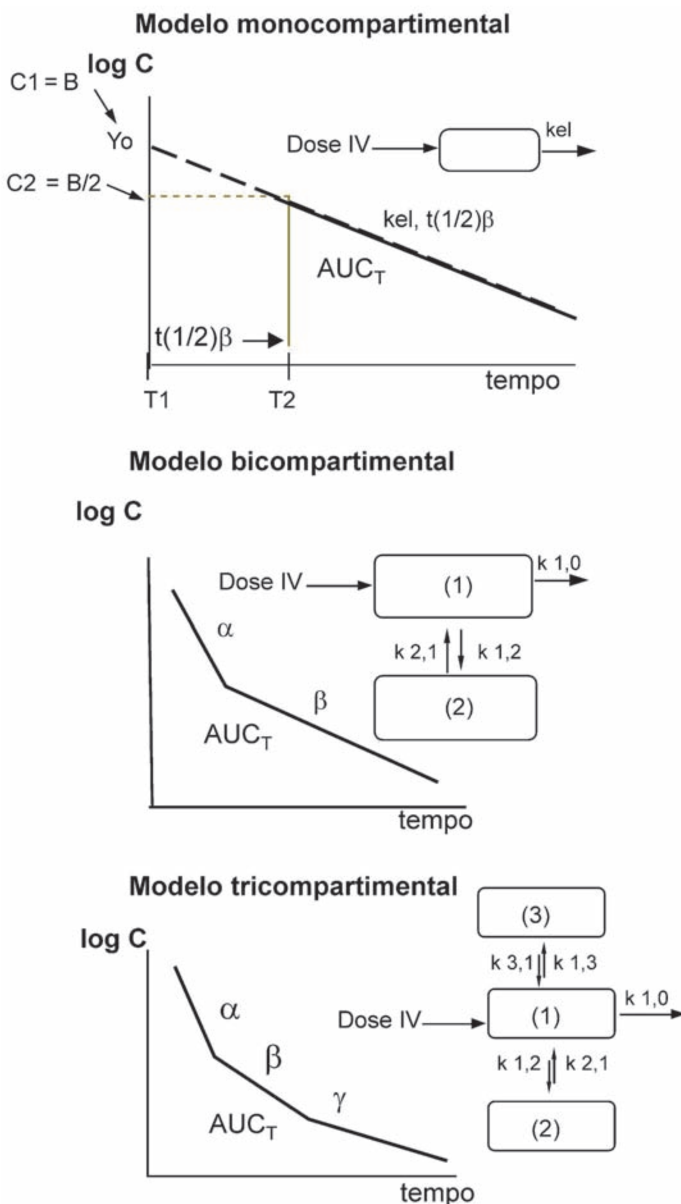


Fig. 29.3 Modelagem farmacocinética. Curva da transformação logarítmica da concentração do fármaco *versus* tempo.

possível estimar os parâmetros da eliminação, isto é, a meia-vida biológica t(1/2)β (tempo requerido para a concentração plasmática se reduzir em 50%) e a taxa de transferência, ou constante de velocidade de eliminação (kel), ambos associados ao processo de perda do fármaco administrado (BIRKETT, 1998; SHARGEL; YU, 1999).

Eq. 1 kel = (lnC1 − lnC2)/(T2 − T1) (unidade: $hora^{-1}$)

A relação entre esses dois parâmetros é indicada na equação 2:

Eq. 2 t(1/2) = 0,693/kel (unidade: hora)

A depuração plasmática (CL_T) de um fármaco é estimada a partir da razão entre a dose administrada e a respectiva área sob a curva integrada, estimada a partir dos pares de concentração e tempo (ASC_T). O cálculo do parâmetro exige previamente a integração ponto a ponto para a estimativa de $ASC_{0\text{-}t}$ (método dos trapezóides) somada a $ASC_{t\text{-infinito}}$ obtida pelo método da extrapolação conforme ilustrado na Fig. 29.3. Esse parâmetro representa a disponibilidade sistêmica do fármaco após administração da dose.

Eq. 3 CL_T = Dose/ASC_T (unidade: litros/hora)

O volume aparente é um parâmetro que mede a extensão da distribuição, sendo estimado a partir da razão entre a depuração plasmática e a taxa de eliminação (BIRKETT, 1998; SHARGEL; YU, 1999).

Eq. 4 Vd = CL_T/kel (unidade: litros)

No modelo bicompartimental, o organismo é representado por dois blocos, onde se avalia, fundamentalmente, a distribuição do fármaco do sangue (compartimento central) para os tecidos (compartimento periférico) e seu retorno para o sangue. Através desse modelo podem-se diferenciar os tecidos mais perfundidos daqueles menos perfundidos. A curva de decaimento exponencial (C × T) é simplificada a duas retas, uma representativa de cada processo. Na fase distributiva, ou alfa, as concentrações decaem rapidamente em função do tempo, seguida pela eliminação, beta ou fase terminal, onde as concentrações plasmáticas decaem mais lentamente em função do tempo, conseqüência da perda ou retirada irreversível do fármaco através da depuração plasmática por biotransformação e/ou excreção urinária. Na fase alfa estimam-se os parâmetros relacionados à taxa de transferência de distribuição (α e a respectiva meia-vida associada ao processo, t(1/2)α) (BIRKETT, 1998; SHARGEL; YU, 1999).

Finalmente, no modelo de três compartimentos, após a transformação logarítmica das concentrações plasmáticas, função do tempo, evidencia-se inicialmente um declínio rápido das concentrações, já caracterizado no modelo anterior como distribuição ou fase alfa. Subseqüentemente, registra-se a eliminação bifásica, uma vez que duas retas de decaimento plasmático são observadas para o fármaco após o equilíbrio de distribuição. Isto se deve à eliminação rápida do fármaco devido à biotransformação e/ou excreção, que ocorre na fase beta, representada pela taxa de eliminação β, e a respectiva meia-vida, t(1/2)β. Posteriormente, registra-se na curva de log C *vs.* T um decaimento mais lento das concentrações plasmáticas em função do tempo, conhecido por eliminação lenta, decorrente da transferência do fármaco do sangue para o compartimento profundo ou sítio de alta afinidade, onde ele tende a se armazenar em um tecido específico. À saída do fármaco do sangue (1) para o compartimento profundo (3) e retorno para o compartimento central (1) denomina-se fase gama, caracterizada pela taxa de transferência γ e a respectiva meia-vida associada ao processo de eliminação lenta: t(1/2)γ (BIRKETT, 1998; SHARGEL; YU, 1999).

Os parâmetros de relevância na equação das exponenciais que caracterizam esses processos são o intercepto e a constante de velocidade (Apêndice 29.1).

REGIME POSOLÓGICO

A maneira pela qual um fármaco é administrado na forma de medicamento é denominada de regime de dose ou regime posológico. Tanto a duração do tratamento como o regime

posológico previsto dependem do alvo terapêutico, isto é, a cura, o controle ou a prevenção da doença. Dada a complexidade do gerenciamento terapêutico do paciente, devem-se considerar os fatores relacionados à administração da medicação, obedecendo a determinado regime posológico, dado pela dose e o respectivo intervalo entre doses, às transferências do fármaco no organismo e ao efeito farmacológico, ressaltando-se a necessidade de um balanço desses fatores para a manutenção da eficácia. Se os pacientes em tratamento prolongado ou em farmacoterapia de dose múltipla exigem um monitoramento para a garantia da eficácia e a minimização da toxicidade do fármaco, devem-se considerar, também, aqueles pacientes que recebem, por exemplo, uma ou mais doses de determinado medicamento analgésico, para o alívio de uma eventual dor de cabeça ou mesmo após uma intervenção cirúrgica odontológica. A duração dos tratamentos farmacológicos, em sua maioria, está usualmente situada entre estes dois extremos (DIPIRO et al., 2002b; GIBALDI, 2000).

É importante salientar que o intervalo entre duas doses consecutivas, denominado de intervalo entre doses (τ), é fundamental na caracterização da dose única e da dose múltipla, bem como na diferenciação entre as duas. Isto significa que se doses idênticas (D) são administradas ao paciente em intervalos de tempo regulares (τ: intervalo de dose), dois eventos podem acontecer. Se pela administração de várias doses não se registrar resíduo da 1ª sobre a 2ª, da 2ª sobre a 3ª, nem da 3ª sobre a 4ª, ou da 4ª sobre a 5ª dose, e assim por diante, pode-se considerar que nesse regime posológico não ocorreu acúmulo do fármaco no paciente pela administração de inúmeras doses. Trata-se, portanto, nesse caso, de terapia de dose única, uma vez que as concentrações máximas e mínimas apresentam valores superponíveis desde a primeira até a última dose administrada ao paciente, conforme mostra a Fig. 29.4 (DIPIRO et al., 2002b).

Por outro lado, após a primeira dose (ataque) ao se administrar a dose subseqüente (manutenção), havendo resíduo da dose anterior, pode-se esperar um acúmulo do fármaco pela administração de doses consecutivas gerando a impregnação do paciente para aquele regime posológico da terapia de dose múltipla. Evidencia-se, então, durante a impregnação, o aparecimento de uma curva para as concentrações médias em função do tempo de tratamento que obedece a uma função assintótica, conhecida como curva de acúmulo ou impregnação da dose múltipla. Observa-se um aumento das concentrações mínimas

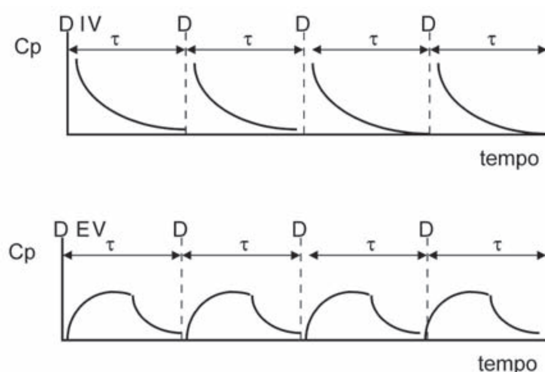


Fig. 29.4 Administração de dose única intravascular e extravascular: doses idênticas em intervalos regulares sem gerar acúmulo.

e máximas até chegar ao platô. A ocorrência de um ou outro evento, isto é, dose única ou dose múltipla, deve-se ao período de tempo requerido para a eliminação total do fármaco do organismo, após a administração de uma ou inúmeras doses. Este período de tempo requerido para a eliminação total de uma dose equivale a 10 vezes a meia-vida biológica, sendo denominado de período de *washout*, devendo-se considerar a grandeza do τ (intervalo de dose) tomando por base esse parâmetro. Quando o intervalo entre doses consecutivas é superior a 10 vezes a meia-vida biológica, $\tau > 10\ t(½)\beta$, não ocorre acúmulo, e a curva das concentrações médias é uma reta paralela ao eixo do tempo de tratamento, uma vez que os valores máximos e mínimos se sobrepõem desde a primeira até a última dose administrada. Entretanto, se o intervalo entre doses consecutivas é inferior a 10 vezes a meia-vida biológica, $\tau < 10\ t(½)\beta$, ocorre acúmulo, e a curva das concentrações médias cresce em função do tempo de tratamento até atingir o platô, conforme a Fig. 29.5 (DIPIRO et al., 2002b; GIBALDI, 2000).

Nessa situação, o paciente se encontra impregnado ou no estado de equilíbrio, isto é, a dose administrada subseqüentemente apenas repõe a dose anterior perdida pelo organismo em função do processo de eliminação.

Então, qual seria o tempo requerido para atingir as concentrações (C^{SS}) do estado de equilíbrio (platô)? Sabe-se que se a duração do tratamento equivale ao valor da meia-vida biológica, a concentração plasmática máxima atingida é 50% da C^{SS}, 88% após tratamento com duração equivalente a três vezes a meia-vida e 97% após tratamento com duração equivalente a cinco vezes a meia-vida. Portanto, como regra geral, o tempo requerido (T^{SS}) para se atingir C^{SS} é da ordem de cinco vezes a meia-vida biológica, uma vez as concentrações plasmáticas do fármaco atingidas se aproximam daquelas previstas no equilíbrio C^{SS}.

O acúmulo do fármaco pela administração de doses consecutivas em intervalos de tempo $\tau < 10\ t(½)\beta$ envolve alguns conceitos adicionais, tais como a retenção ou a perda do fármaco em função da freqüência de dose relacionada ao τ, e a taxa de eliminação (kel). Sendo assim, a retenção de uma dose administrada a um paciente, expressa através do fator de retenção ($F_{retenção}$), será função relacionada à kel ou β e τ (equação 5), enquanto a perda da dose administrada pelo mesmo paciente dependerá da diferença entre o valor absoluto da dose administrada e a dose retida, expressa através do fator de perda (F_{perda}) (equação 6).

Eq. 5 $$F_{retenção} = e^{-kel \cdot \tau}$$

Eq. 6 $$F_{perda} = 1 - e^{-kel \cdot \tau}$$

A medida do acúmulo do fármaco na terapia de dose múltipla está relacionada a esses dois parâmetros anteriores, sendo estimado o fator de acúmulo através do inverso da perda, conforme indicado na equação 7.

Eq. 7 $$F_{acúmulo} = 1/(1 - e^{-kel \cdot \tau})$$

Outro conceito importante na dose múltipla é o entendimento e o significado do parâmetro flutuação. Após administração de várias doses da medicação gerando o acúmulo previsto na dose múltipla (ataque e manutenção) e atingido o equilíbrio ou estado de impregnação, pode-se determinar a flutuação das concentrações no intervalo de dose através da diferença entre as concentrações máxima e mínima atingidas

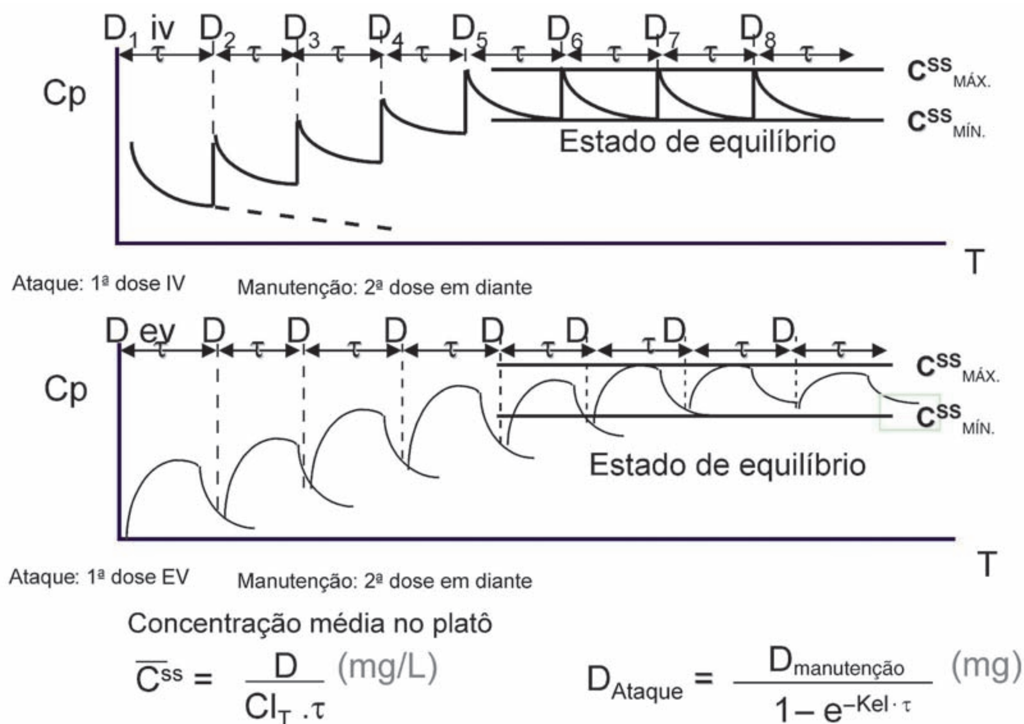


Fig. 29.5 Administração de dose múltipla. Curva de impregnação.

naquele intervalo (τ). Portanto, a flutuação ($C^{ss}_{máx.} - C^{ss}_{mín.}$) mede a variabilidade da concentração no intervalo de dose para o paciente impregnado, submetido a terapia de dose múltipla.

Adicionalmente, quando se considera a administração de dose múltipla intravascular (*bolus*) para aqueles fármacos que apresentam curta meia-vida biológica e evidência de alta flutuação das concentrações plasmáticas no intervalo de dose, a manutenção da eficácia e a segurança do tratamento exigem uma racionalização da terapia intravascular de forma a se reduzir a freqüência de injeções (IV, *bolus*). No caso, a administração intravascular *bolus* é substituída pela infusão, que prevê a administração de minidoses em reduzidos intervalos de tempo, através de um gotejamento ou bombeamento da solução contendo a medicação, de forma a garantir a eficácia e reduzir os efeitos tóxicos (BIRKETT, 1998; DIPIRO et al., 2002b).

De acordo com o tempo requerido para infundir a medicação, a infusão ilustrada na Fig. 29.6 pode ser rápida, lenta ou contínua. O período necessário para infundir a medicação denomina-se de tempo de infusão ($t_{infusão}$).

A infusão será rápida naqueles casos em que a situação de emergência do paciente requer a administração de dose IV no período de tempo que seja o menor possível para garantir que a efetividade seja atingida sem o aparecimento dos efeitos indesejáveis. Este é o tipo de administração realizada, geralmente, nos Serviços de Atendimento de Emergência, como por exemplo a digitalização de um paciente com insuficiência cardíaca congestiva grave, ou mesmo a infusão requerida na hidantalização ou gardenalização do paciente pediátrico em crise convulsiva no pronto-socorro infantil.

A administração intravascular de agentes antimicrobianos potentes aos pacientes infectados ou ainda de medicamentos antineoplásicos aos pacientes em quimioterapia nos hospitais-dia também requer uma série de cuidados, sendo recomendada a infusão rápida em substituição ao *bolus* para garantir a eficácia e minimizar os efeitos tóxicos desses medicamentos.

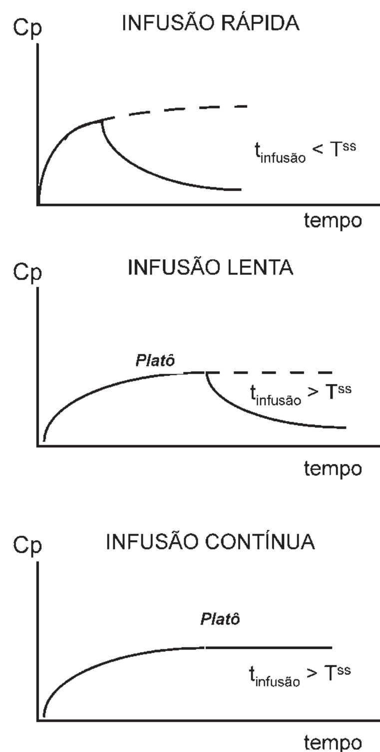


Fig. 29.6 Racionalização da farmacoterapia intravascular através da infusão.

No caso da infusão lenta, a medicação deve ser administrada também através de gotejamento ou bomba de infusão, durante um período suficiente para atingir o estado de equilíbrio. Como exemplo desse tipo de infusão tem-se a administração de lidocaína durante 48 horas, efetuada nos pacientes após o infarto agudo do miocárdio na unidade de terapia intensiva. Esses pacientes, nas primeiras 48 horas, apresentam alto índice de aparecimento de disritmias e risco de reinfarto, com complicações evoluindo a óbito. Desta forma, eles devem receber uma infusão lenta de lidocaína, antiarrítmico indicado, no caso, como terapia farmacológica profilática ou curativa, respectivamente, para a prevenção ou supressão das arritmias cardíacas.

Já no caso da infusão contínua, a administração da medicação através da bomba de infusão está prevista durante todo o período de tratamento; por exemplo, no paciente cirúrgico após troca de válvula mitral, a penicilina G potássica é requerida durante o período de internação, isto é, durante 20 a 30 dias de infusão contínua.

Exceto para a infusão rápida, o estado de equilíbrio é atingido tanto na infusão lenta quanto na contínua durante o ataque, ou seja, na primeira dose. Observa-se que o tempo de infusão ($t_{infusão} \geq T^{SS}$) nesses casos é suficiente para atingir o estado de equilíbrio já a partir da primeira infusão, isto porque foi atingido o período necessário para atingir tal estado C^{SS} equivalente a 5 vezes a meia-vida biológica (T^{SS}) (DIPIRO et al., 2002b; GIBALDI, 2000; WINTER, 2004).

Na infusão rápida, ao contrário, o estado de equilíbrio nunca é alcançado pela administração de primeira infusão ($t_{infusão} < T^{SS}$), uma vez que, na situação emergencial em que se encontra o paciente, o alvo terapêutico é atingido antes do tempo requerido para atingir o platô. Ressalta-se que, nesse caso, apesar de se tratar de dose múltipla, o objetivo não é atingir o platô e sim o alvo terapêutico, no menor período possível (DIPIRO et al., 2002b; GIBALDI, 2000).

Após administração do fármaco através de infusão, o estabelecimento de correlação C × T prevê a aplicação da equação 8, após a infusão rápida para a estimativa do pico (equação 8a) e do vale (equação 8b), isto é, das concentrações máximas e mínimas após cada administração.

Eq. 8a e 8b $$C_{pico} = \frac{k_0}{V \cdot kel} \cdot \frac{(1 - e^{-kel \cdot t})}{(1 - e^{-kel \cdot \tau})} \quad C_{vale} = C_{pico}\, e^{-kel\,(\tau - t)}$$

A equação 9 deve ser aplicada durante a infusão lenta ou contínua, antes de ser atingido o platô, e a equação 10 deve ser aplicada durante a infusão após ser atingido o platô.

Eq. 9 $$C = \frac{k_0}{V \cdot kel} \cdot (1 - e^{-kel \cdot t})$$

Eq. 10 $$C^{SS} = \frac{k_0}{V \cdot kel} = \frac{k_0}{CL_T}$$

De forma geral, monitora-se a eficácia pela medida do efeito farmacológico que se busca pelo tratamento, após administração de dose múltipla. Entretanto, observam-se outros efeitos muitas vezes não desejados. Se o objetivo do tratamento é o sucesso terapêutico, por que os fármacos evidenciam um ou mais efeitos indesejáveis? Podem-se evidenciar pelo tratamento com alguns fármacos antidepressivos e tranqüilizantes, p. ex., sinais como secura da boca, irritação gastrintestinal, constipação, náusea ou hipotensão, conhecidos como efeitos colaterais ou reações adversas. A terapia farmacológica de sucesso é alcançada com a otimização do tratamento pelo balanço dos efeitos desejados sobre os indesejados. Para se alcançar este objetivo, o fármaco mais conveniente precisa ser selecionado. Esta seleção implica um exato diagnóstico da doença, conhecimento do estado clínico do paciente e o gerenciamento farmacoterapêutico do tratamento. Desse modo, torna-se fundamental responder as questões: "quanto?" "com que freqüência?" e "durante quanto tempo?" deve-se tratar o paciente. A questão "QUANTO?" reconhece que a magnitude das respostas terapêutica e tóxica é função da dose administrada. A questão "COM QUE FREQÜÊNCIA?" reconhece a importância do tempo, em que a magnitude ou intensidade do efeito declina em função do tempo. A questão "POR QUANTO TEMPO?" encerra um custo real para o tratamento, considerando-se, ainda, os efeitos indesejáveis do fármaco decorrentes da administração crônica da medicação. Na prática, estas questões não podem ser dissociadas umas das outras (ROWLAND; TOZER, 1995).

Em termos de aderência e sucesso do tratamento, seria mais conveniente para o clínico prescrever uma dose maior ao paciente menos freqüentemente; por outro lado, tal medida poderia resultar em um aumento da incidência dos efeitos tóxicos do fármaco decorrente de acúmulo maior do que o previsto, principalmente no caso de pacientes geriátricos.

No passado, as respostas para muitas questões terapêuticas importantes foram obtidas a partir do empirismo, por tentativa e erro. A dose, intervalo entre doses e a via de administração eram selecionadas, sendo ainda acompanhada a evolução do paciente. O efeito desejado e quaisquer sinais de toxicidade eram cuidadosamente observados e reportados e, se necessário, o regime posológico era ajustado empiricamente até ser alcançado o balanço aceitável entre o efeito terapêutico e a toxicidade do fármaco.

A tentativa e erro a partir da observação em grande número de pacientes possibilitou a aquisição de experiência clínica de valor inestimável, estabelecendo-se regimes de dose mais convenientes que funcionaram para a maioria dos pacientes. Entretanto, alguns desses regimes produziram toxicidade excessiva, como no caso da digoxina, buscando-se a manutenção dos níveis plasmáticos na faixa terapêutica estreita compreendida entre 1 e 2 ng/mL. O acúmulo no paciente será maior para aquele regime posológico que utiliza maior dose fracionada e mesma freqüência de dose, por exemplo, 0,25 mg ao dia (A) e 0,375 ao dia (B), ou, então, a mesma dose de 0,25 mg, alterando-se o intervalo entre doses. Por outro lado, na presença de um fator fisiopatológico associado, tal como a insuficiência renal, o mesmo paciente acumulará mais digoxina, após utilizar com sucesso o mesmo regime posológico anterior de 0,25 mg ao dia, na ausência de falência renal, como ilustra a Fig. 29.7.

Em outras situações, como no caso da tetraciclina, optou-se pela administração de 250 mg a cada 6 ou, no máximo, 8 horas para garantia da manutenção da atividade bactericida nesse intervalo. Apesar disso, o acesso do clínico aos regimes posológicos empíricos deixou ainda muitas questões sem resposta, tais como "por que a ocitocina necessita ser infundida na dose de 0,2 a 4 mU/min intravenosamente?", ou ainda, "por que a morfina é mais efetiva quando administrados 10 mg através da via intramuscular ao invés da via peroral?". Para superar algumas das limitações da terapia farmacológica empírica e responder

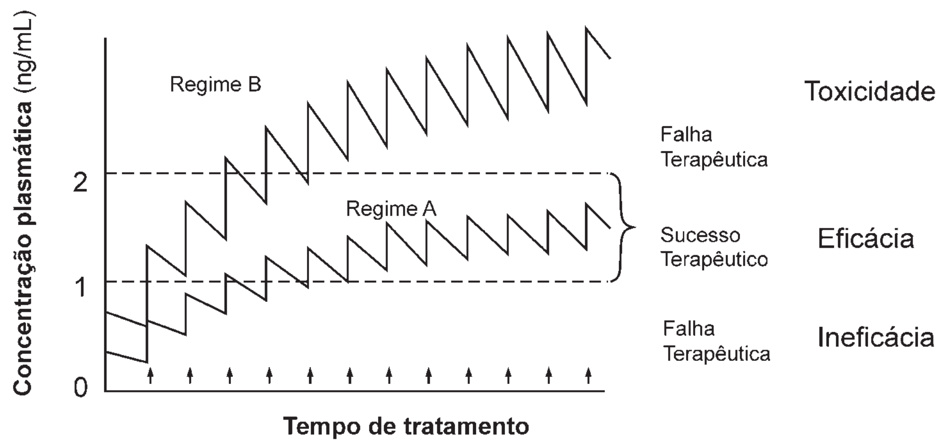


Fig. 29.7 Regimes posológicos para a digoxina e registro de falha terapêutica.

algumas das questões levantadas, é necessário compreender e considerar os eventos que se seguem à administração do fármaco. Os estudos *in situ* e *in vivo* mostram que a intensidade da resposta é função da concentração do fármaco no fluido que banha os locais de ação. A partir destas observações sugere-se que o alvo possa ser alcançado na terapia farmacológica através de manutenção de concentração adequada do fármaco nos locais de ação. Entretanto, raramente um fármaco pode ser administrado diretamente no seu local de ação, e a maioria dos fármacos, independentemente de seu local de ação (cérebro, coração, junção neuromuscular e outros tecidos), é administrada pela via extravascular através de formulações enterais ou parenterais. Desta forma, o fármaco precisa deslocar-se do sítio de administração para o sítio de ação, através de processos de transferência, incluindo absorção, distribuição do fármaco do sangue para os tecidos e para o sítio de ação, bem como eliminação do fármaco pela chegada aos órgãos depuradores, geralmente fígado e rins (ROWLAND; TOZER, 1995).

FARMACOTERAPIA: CONSIDERAÇÕES FARMACODINÂMICAS

A correlação entre dose administrada, efeito farmacológico obtido e concentrações do fármaco no plasma e no fluido que banha o sítio de ação possibilita o gerenciamento do tratamento farmacológico. A manutenção da eficácia, pela utilização de determinado regime posológico, nas doses terapêuticas usuais, pode ser garantida pelo estabelecimento de correlação entre "efeito e concentrações plasmáticas efetivas". Na prática, é oportuno, portanto, associar as concentrações plasmáticas e a eficácia no tratamento farmacológico, ao invés de, de forma muito invasiva, estabelecer correlação entre o efeito e a concentração do fármaco que banha o sítio receptor.

Desse modo, para a otimização da terapia farmacológica deve-se considerar, basicamente, a ocorrência de três fases: biofarmacêutica, farmacocinética e farmacodinâmica, conforme a Fig. 29.8.

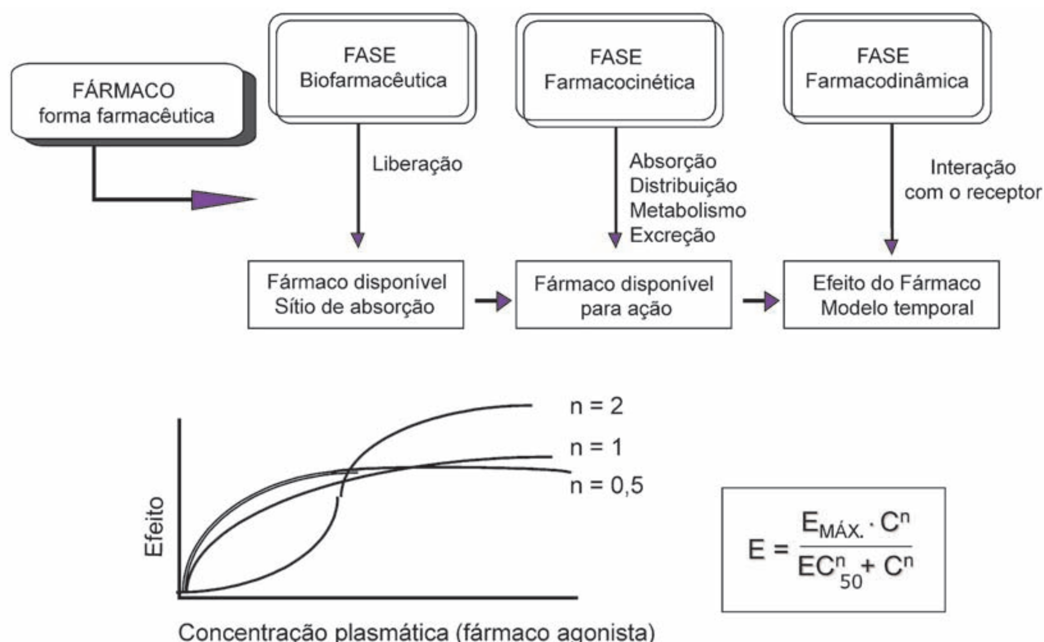


Fig. 29.8 Transferência do fármaco do sítio de administração para o sítio de ação. Modelagem farmacocinética-farmacodinâmica para um fármaco agonista.

A fase biofarmacêutica envolve o monitoramento da liberação do fármaco da forma farmacêutica, e é nesta fase que o fármaco se torna disponível para a absorção. Uma série de fatores físico-químicos relacionados ao fármaco, à formulação farmacêutica e a fatores fisiológicos e fisiopatológicos relacionados ao paciente interfere nesta fase. É importante salientar que a fase biofarmacêutica só ocorre após a administração extravascular da medicação, isto é, quando o fármaco liberado é transferido do sítio de absorção para a corrente circulatória, utilizando diversos mecanismos de transporte: ativo, passivo, facilitado, par iônico e pinocitose, dentre outros.

Ao monitoramento dos processos de absorção, distribuição, biotransformação e excreção do fármaco do organismo denomina-se farmacocinética, em que o fármaco se torna disponível para a ação farmacológica. Ela está relacionada à curva de concentrações plasmáticas do fármaco *versus* tempo, variando com a dose administrada, a formulação farmacêutica, a freqüência de dose e a via de administração. A associação das fases biofarmacêutica e farmacocinética possibilita o monitoramento dos processos do sistema LADME.

O monitoramento do efeito farmacológico após a administração da medicação ocorre na fase farmacodinâmica, pela variação das concentrações do fármaco no local de ação, em função do tempo, relacionando-se à instalação do efeito e magnitude do efeito máximo produzido, duração do efeito máximo e tempo necessário ao desaparecimento do efeito.

A correlação entre as fases farmacocinética e farmacodinâmica permite que o objetivo terapêutico seja alcançado, a partir do estabelecimento de um regime de dose adequado. Esta abordagem, apesar de complexa, requer maior número de informações, mas tem inúmeras vantagens sobre a abordagem empírica, uma vez que uma resposta não esperada do paciente a determinado fármaco pode ser convenientemente justificada através de alterações farmacocinéticas com conseqüências farmacodinâmicas, devendo o regime posológico ser ajustado convenientemente.

MODELAGEM FARMACOCINÉTICA-FARMACODINÂMICA

A farmacodinâmica descreve a relação entre concentração do fármaco no sítio de ação e o efeito resultante, incluindo o desenvolvimento ou aparecimento do efeito e intensidade dos efeitos terapêutico e adverso (Fig. 29.8). O efeito de um fármaco presente no sítio de ação é determinado pela ligação do fármaco ao receptor, por exemplo, os receptores podem estar presentes nos neurônios no sistema nervoso central para suprimir a sensação de dor, no músculo cardíaco afetando a intensidade da contração ou mesmo no interior de uma bactéria afetando a síntese de sua membrana celular.

No modelo mais simples de efeito *versus* concentração [E *vs.* C] estabelece-se uma correlação entre a concentração do fármaco e o efeito farmacológico, conforme a equação referida na Fig. 29.8, onde o efeito (E) depende do $E_{máx.}$, concentração plasmática e concentração efetiva 50% (EC_{50}). Se um número razoável de concentrações for testado e o efeito máximo determinado, a partir de pares de dados de logaritmo da concentração em função do efeito, pode-se observar que existe uma concentração abaixo da qual não se registra qualquer efeito e uma concentração acima da qual não ocorre qualquer acréscimo no efeito máximo atingido. Uma forma de comparar a potência dos fármacos é através da concentração requerida para atingir 50% do efeito máximo, denominada de concentração efetiva 50% ou EC50. Quando dois fármacos são testados no mesmo indivíduo, o fármaco com menor EC50 será considerado mais potente. A duração do efeito é determinada por uma série complexa de fatores, incluindo tempo que o fármaco permanece ligado ao receptor bem como sinalização intracelular e regulação genética.

Conforme ilustrado na Fig. 29.9, para a maioria dos fármacos a concentração no sítio do receptor determina a intensidade do efeito. Entretanto, outros fatores podem afetar a resposta, tais como densidade dos receptores na superfície celular, mecanismo de transmissão de mensagem, fatores regulatórios que controlam a tradução genética e a síntese de proteína. A complexidade na multirregulação do efeito do fármaco resulta na variação da sensibilidade de um indivíduo para outro e também determina um aumento do efeito àquele fármaco, ou ainda desenvolvimento de tolerância ao fármaco (DIPIRO et al., 2002b).

Para alguns fármacos a eficácia pode diminuir com o uso continuado, fenômeno conhecido como tolerância. A tolerância pode ser causada por inúmeros fatores farmacocinéticos, tais como aumento da biotransformação e redução das concentrações circulantes decorrente do fenômeno de indução. Pode ocorrer, também, tolerância farmacodinâmica que é registrada quando a mesma concentração do fármaco no sítio receptor resulta em efeito reduzido após o tratamento prévio (Fig. 29.10). A tolerância pode ocorrer com diversos fármacos prescritos rotineiramente. Um exemplo é a tolerância hemodinâmica que ocorre com o uso continuado de nitratos orgânicos tais como a nitroglicerina. Neste caso, a tolerância pode ser revertida, intercalando-se períodos sem medicação e períodos de crise em que o paciente faz uso crônico.

Para alguns pacientes portadores de *diabetes mellitus*, ocorre redução do número de receptores de insulina na superfície das células que utilizam a glicose. Esses pacientes então se tornam

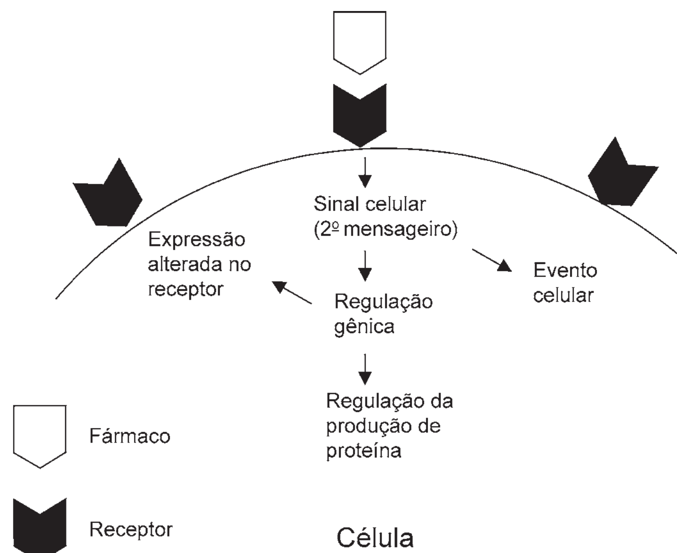


Fig. 29.9 Regulação genética do efeito do fármaco. Correlação entre concentração e efeito no sítio receptor.

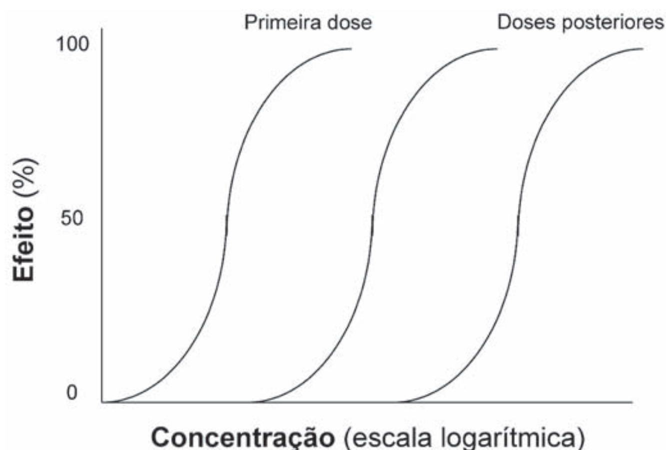


Fig. 29.10 Fenômeno da tolerância farmacológica.

relativamente pouco sensíveis à insulina, requerendo maiores doses do medicamento. Conseqüentemente, a resposta farmacológica para determinado paciente pode ser muito diferente de outro, mesmo com a mesma concentração de insulina no sítio receptor.

O clínico deve, portanto, considerar os fatores farmacocinéticos e farmacodinâmicos, ambos relevantes no estabelecimento de um regime de dosagem efetivo.

É devido a esse fato que a monitorização terapêutica para fármacos de baixo índice é ferramenta de grande importância que fornece o suporte laboratorial à terapia medicamentosa, de forma a garantir eficácia e risco mínimo.

A utilidade dos dados de concentração plasmática está baseada no conceito de que a resposta farmacológica está intimamente relacionada à concentração do fármaco no sítio de ação. Para alguns fármacos empregados no tratamento de doenças específicas, os estudos realizados em pacientes têm fornecido informações sobre a segurança e a eficácia relacionadas às concentrações plasmáticas efetivas — "faixa terapêutica". Dentro desta faixa observam-se os efeitos desejáveis do fármaco; abaixo dela há uma maior probabilidade de falha terapêutica e acima ocorrem, de forma geral, os efeitos indesejáveis ou tóxicos. Não existem fronteiras absolutas que separam concentrações subterapêuticas, terapêuticas e tóxicas de um fármaco. Considerando-se que a resposta individual do paciente sempre apresenta um importante papel, existe uma faixa onde essas concentrações se sobrepõem.

A variabilidade na resposta do paciente é influenciada pelos fatores farmacocinéticos e farmacodinâmicos. Embora o objetivo esteja direcionado à disposição cinética, é importante relembrar a relação fundamental entre a cinética do fármaco e a resposta farmacológica. A farmacocinética determina as concentrações sanguíneas atingidas para um regime de dose prescrito. Geralmente, assume-se que, após administração continuada, a concentração sanguínea será um reflexo da concentração no sítio receptor, e é principalmente esta concentração no sítio receptor que determina a intensidade do efeito do fármaco.

Conseqüentemente, a farmacocinética e as características da resposta farmacológica, bem como a relação entre elas, devem ser compreendidas antes de prever-se a resposta do paciente a um regime de dose do fármaco. A digoxina referida anteriormente e a teofilina são excelentes exemplos de fármacos cuja farmacocinética e farmacodinâmica são bem conhecidas. No caso de fármaco com alta variabilidade disposicional, destaca-se a teofilina, que, administrada na mesma dose a vários pacientes, gera concentrações sanguíneas que variam amplamente, em função da grande variabilidade entre os pacientes. Este fato por si só não seria tão importante, não fosse o conhecimento de que pequenas alterações na concentração sanguínea de teofilina resultam em significantes alterações na resposta farmacológica. A modelagem farmacocinética-farmacodinâmica (Fig. 29.11) ilustra a relação entre a concentração de teofilina e seu efeito farmacológico, empregando a medida da função pulmonar em pacientes asmáticos.

O aumento das concentrações plasmáticas de teofilina alteram a intensidade da resposta farmacológica para alguns pacientes, sendo os níveis inferiores a 5-8 mg/L geralmente inadequados para o alvo terapêutico desejado, enquanto os efeitos adversos (taquicardia, náusea e vômito e agitação) ocorrem em concentrações acima de 20 mg/L. Os fármacos como a teofilina possuem estreita faixa terapêutica porque as concentrações capazes de produzir efeitos tóxicos estão próximas daquelas requeridas para o efeito terapêutico. Inúmeros fatores farmacocinéticos causam variabilidade na concentração plasmática e, conseqüentemente, na resposta farmacológica após o mesmo regime de dose, tais como diferenças na absorção ou na habilidade de biotransformar fármacos (p. ex., genéticos), estados de doença ou fatores fisiológicos (p. ex., extremos de idade) e interações. Para a maioria dos fármacos, a variabilidade interindividual é, de forma geral, resultante da diferença das concen-

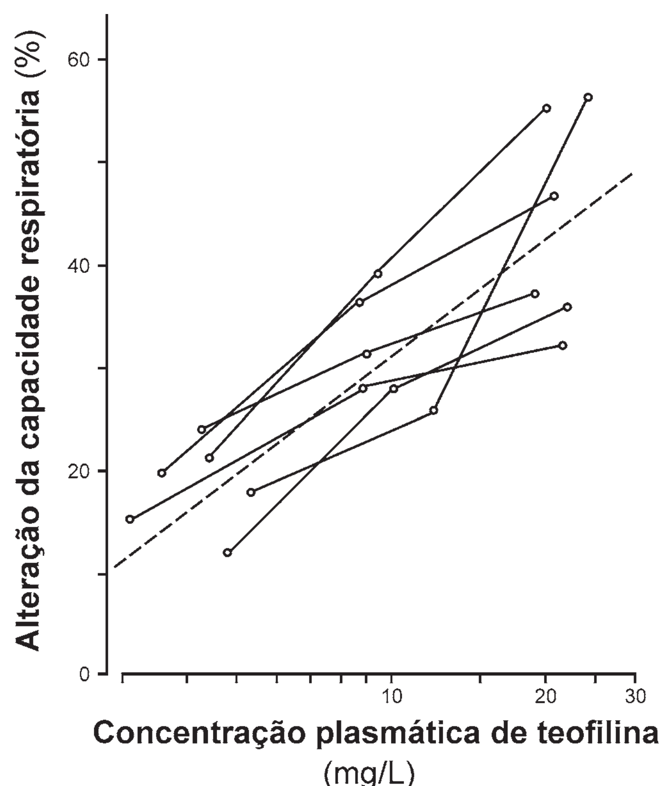


Fig. 29.11 Modelagem farmacocinética-farmacodinâmica. Curva de concentração plasmática da teofilina e efeito, expresso através da capacidade respiratória em pacientes asmáticos.

trações plasmáticas do fármaco, conseqüência de diferenças na absorção, distribuição, biotransformação ou excreção. Os estados de doença (falha cardíaca ou renal) e outras situações patológicas ou fisiológicas (insuficiência hepática, desnutrição, presença de edema, obesidade e idade avançada) podem alterar esses processos e devem ser considerados na individualização do esquema de dosagem.

SUPORTE LABORATORIAL À FARMACOTERAPIA

A determinação das concentrações plasmáticas para otimizar a terapia medicamentosa é conhecida por controle terapêutico. Se utilizado adequadamente pelo clínico, o monitoramento permite chegar, de forma rápida e segura, ao valor de concentração plasmática ideal, mantendo-se o paciente dentro da faixa terapêutica, com garantia da eficácia e baixo risco do tratamento. O resultado associado a observações clínicas fornece o acesso mais seguro para a otimização da terapia medicamentosa. A exatidão do resultado obtido através do controle terapêutico de fármacos ou suporte laboratorial depende, fundamentalmente, da escolha do método analítico e dos valores de referência disponíveis na literatura; já a interpretação dos resultados está relacionada à faixa terapêutica e também à condição clínica do paciente, para estabelecer segurança e eficácia do regime de dosagem. Sua maior vantagem é a maximização da resposta terapêutica e a minimização do efeito tóxico. Nestas condições, a proposição de novo regime de dose através do controle terapêutico envolve um processo de tomada de decisão a partir do consenso quanto à alteração do regime de dose proposto anteriormente, frente à situação clínica do paciente hoje.

Alguns fatores, tais como aderência ao tratamento, erro de dosagem ou de medicação, interações e alterações na absorção, distribuição (massa e fluidos corporais), biotransformação e excreção de fármacos, afetam a farmacocinética nos pacientes recebendo um regime de dose, enquanto fatores relacionados a situação do receptor, genéticos, interações e desenvolvimento de tolerância afetam a farmacodinâmica (DIPIRO et al., 2002b).

Alguns fármacos requerem o suporte laboratorial porque suas concentrações plasmáticas correlacionam-se muito bem com a resposta farmacológica, como é o caso da teofilina. Se as concentrações plasmáticas da teofilina estão relacionadas ao efeito farmacológico, o resultado da concentração plasmática abaixo de 10 mg/L poderia justificar um aumento da dose pelo clínico.

Uma série de outros fármacos — antiarrítmicos, anticonvulsivantes, antidepressivos, antipsicóticos, antimicrobianos, quimioterápicos e imunossupressores — que evidenciam estreita correlação entre dose administrada e concentração plasmática devem ser monitorizados nos pacientes, buscando-se manter os níveis plasmáticos desses fármacos na faixa terapêutica.

Algumas indicações para o controle terapêutico são a boa correlação entre resposta farmacológica e concentração plasmática, a grande variabilidade interindividual para o regime posológico, o baixo índice e estreita faixa de segurança do fármaco e, finalmente, se o efeito farmacológico que se quer atingir não pode ser avaliado rapidamente por procedimentos simples. Por outro lado, a utilidade do suporte laboratorial está limitada nas situações em que a faixa terapêutica não está definida, quando a formação de metabólitos ativos dificulta a aplicação de concentração do fármaco inalterado no ajuste de dosagem e se os efeitos tóxicos podem ocorrer de forma não esperada, tanto em baixas quanto em altas concentrações. Por outro lado, para alguns fármacos essa afirmação é de menor contribuição, como, por exemplo, quando a simples medida da pressão arterial permite o ajuste do regime posológico de um anti-hipertensivo, sendo esta proposta eficaz e, obviamente, de menor custo.

CONCLUSÕES E PERSPECTIVAS

A farmacocinética clínica prevê o conhecimento dos princípios que sustentam a avaliação das alterações na absorção, distribuição, biotransformação e excreção de um fármaco, considerando-se ainda sua inter-relação com os fatores fisiológicos e patológicos que alteram a farmacocinética e a farmacodinâmica. Sua contribuição se resume à maximização da eficácia e minimização da toxicidade do fármaco para um determinado paciente em tratamento a médio ou a longo prazo, que não responde à terapia empírica convencional e que, portanto, necessita da farmacoterapia individualizada, ou seja, dose ajustada.

AVALIE SEUS CONHECIMENTOS

Exercício 1

Uma dose de 80 mg de um dado fármaco foi administrada a um paciente como *bolus* intravenoso, resultando nas seguintes concentrações plasmáticas:

Tempo depois da dose (hora)	Concentração plasmática (mg/L)	Δt (hora)	C médio	Δt × C médio
0	6,7			
0,5	6,0			
1	5,3			
2	4,2			
4	2,6			
8	1,0			

1. Usando as concentrações plasmáticas a 4 e 8 horas, *kel* e a *meia-vida biológica* são respectivamente:
   a) 14,34 h^{-1} e 0,72 h
   b) 0,239 h^{-1} e 2,9 h
   c) 2,90 h^{-1} e 2,9 h
   d) 0,239 h^{-1} e 0,72 h

2. Qual é o valor da área sob a curva no intervalo de zero ao infinito ($ASC_{0 \to \infty}$)?
   a) 4,2 (mg/L) × h
   b) 24,8 (mg/L) × h
   c) 28,9 (mg/L) × h
   d) 53,7 (mg/L) × h

3. Para o mesmo caso, o valor da *depuração plasmática* é:
   a) 0,36 L/h
   b) 0,78 L/h
   c) 1,52 L/h
   d) 2,76 L/h

4. O volume aparente de distribuição será, portanto:
   a) 11,5 L
   b) 5,0 L
   c) 23,9 L
   d) 2,76 L

Exercício 2

Um paciente de 60 kg inicia um tratamento de 80 mg de gentamicina em infusões de 1 hora a cada 6 horas.

1. Assumindo-se que o volume de distribuição "médio" desse paciente é de 15 L e a meia-vida valor de referência de 3 horas, qual seria o pico plasmático de concentração no estado estacionário?
   a) 6,3 mg/L
   b) 8,9 mg/L
   c) 12,2 mg/L
   d) 15,4 mg/L

2. Depois da quinta dose, o pico plasmático de concentração (medido no final da infusão) é de 5 mg/L e o vale (imediatamente antes da sexta dose) é de 0,9 mg/L. Qual é a meia-vida da gentamicina para o paciente nesse caso?
   a) 1 h
   b) 2 h
   c) 4 h
   d) 8 h

3. Qual seria o volume de distribuição?
   a) 7,6 L
   b) 10,2 L
   c) 15,5 L
   d) 22,0 L

4. Para esse paciente, que dose deveria ser administrada para alcançar o novo pico de concentração plasmática de gentamicina de 8 mg/L?
   a) 64 mg
   b) 82 mg
   c) 95 mg
   d) 128 mg

REFERÊNCIAS

BIRKETT, D.J **Pharmacokinetics made easy**. Sidney: McGraw Hill, 1998.

DIPIRO, J.T. et al. **Pharmacotherapy:** a pathophysiologic approach. 5th ed. New York: McGraw-Hill, Medical Publishing Division, 2002a.

DIPIRO, J.T. et al. **Concepts in clinical pharmacology**, 3rd ed. Bethesda: American Society of Health-System Pharmacists, 2002b.

GIBALDI, M. **Drug therapy 2000:** a critical review of therapeutics. New York: McGraw-Hill, 2000.

ROWLAND, M.; TOZER, T.N. **Clinical pharmacokinetics:** concepts and applications, 3rd ed. Philadelphia: Lea and Febiger, 1995.

SHARGEL, L.; YU, A.B.C. **Applied biopharmaceutics & pharmacokinetics**, 4th ed. Stamford: Appleton & Lange, 1999.

WINTER, M.E. **Basic clinical pharmacokinetics**, 4th ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2004.

Apêndice 29.1 Equações exponenciais

Processo(s)	Yo	k	Modelo/via	Equação da exponencial (Y:X) $Y = Yo \cdot e^{-k \cdot X}$
Eliminação	B	kel	1C, IV	$C = B \cdot e^{-k \cdot T}$
Absorção Eliminação	Co B	ka kel	1C, EV	$C = B \cdot e^{-k \cdot T} - Co \cdot e^{-ka \cdot T}$
Distribuição Eliminação	A B	α β	2C, IV	$C = A \cdot e^{-\alpha \cdot T} + B \cdot e^{-\beta \cdot T}$
Absorção Distribuição Eliminação	Co A B	ka α β	2C, EV	$C = A \cdot e^{-\alpha \cdot T} + B \cdot e^{-\beta \cdot T} - Co \cdot e^{-ka \cdot T}$
Distribuição Elim. Rápida Elim. Lenta	A B Z	α β γ	3C, IV	$C = A \cdot e^{-\alpha \cdot T} + B \cdot e^{-\beta \cdot T} + Z \cdot e^{-\gamma \cdot T}$
Absorção Distribuição Elim. Rápida Elim. Lenta	Co A B Z	ka α β γ	3C, EV	$C = A \cdot e^{-\alpha \cdot T} + B \cdot e^{-\beta \cdot T} + Z \cdot e^{-\gamma \cdot T} - Co \cdot e^{-ka \cdot T}$

Y: concentração, T: tempo, Yo: intercepto, k: constante de transferência.

Capítulo 30

Farmácia Clínica

Valentina Porta e Sílvia Storpirtis

INTRODUÇÃO

O conceito de Farmácia Clínica está imbuído pela filosofia de que o farmacêutico deve utilizar seu conhecimento profissional para promover o uso seguro e apropriado de medicamentos nos e pelos pacientes, em trabalho conjunto com outros profissionais da área da saúde. Este conceito é confirmado pela literatura desde a década de 1960, com ampla documentação de diversos tipos de serviços e atividades clínicas. Os primeiros relatos descreviam o papel do farmacêutico na resolução de erros de medicação ou reações adversas a medicamentos, detecção de interações entre medicamentos ou entre medicamentos e exames laboratoriais, detecção de incompatibilidade entre misturas intravenosas e doenças induzidas por medicamentos (iatrogenias).

O termo "Farmácia Clínica" adquiriu popularidade a partir da segunda metade da década de 1960. Entretanto, em 1921, J. C. Krantz já afirmava que os farmacêuticos deveriam ser capacitados por meio de programas práticos para fornecer "serviços clínicos".

A Farmácia Clínica surgiu no ambiente hospitalar, onde existe supervisão contínua do paciente. Até a época da Segunda Guerra Mundial, o farmacêutico hospitalar era o profissional especializado na produção dos medicamentos necessários ao atendimento dos pacientes. O desenvolvimento da indústria farmacêutica, a partir das décadas de 1940 e 50, levou a uma transformação da profissão farmacêutica no hospital, e a ênfase do trabalho do farmacêutico hospitalar passou da manipulação e produção de medicamentos ao fornecimento de informações sobre os mesmos.

Ainda como conseqüência do desenvolvimento da indústria farmacêutica, que trouxe um grande aumento do número de fármacos sintéticos disponíveis no mercado, verificou-se um aumento na freqüência de problemas relacionados ao uso de medicamentos. A Farmácia Clínica surgiu com a finalidade de reduzir a ocorrência de tais problemas, por meio do acompanhamento de pacientes.

Assim, em 1957, a Associação Americana de Hospitais (*American Hospital Association* — AHA) e a Sociedade Americana de Farmacêuticos Hospitalares (*American Society of Hospital Pharmacists* — ASHP), atual Sociedade Americana de Farmacêuticos de Sistemas de Saúde (*American Society of Health-System Pharmacists* — ASHP), destacaram a necessidade de os farmacêuticos hospitalares incluírem entre as suas responsabilidades a participação em programas relacionados ao uso seguro de medicamentos no hospital. Conseqüentemente, o farmacêutico passou a ter maior participação nas áreas de atenção ao paciente, incluindo componentes clínicos em seus serviços e tornando necessária sua preparação para integrar a equipe multidisciplinar de atendimento ao paciente.

Bellafiore (1971) comentava sobre a importância de se estenderem os serviços da Farmácia Clínica para a Farmácia Comunitária. Segundo Child; Cooke (2003), uma das diferenças entre a Farmácia Hospitalar e a Farmácia Comunitária (ou da comunidade, pública) é a localização do paciente, o que afeta a dinâmica da Atenção Farmacêutica. Muitos hospitais dispõem de serviços farmacêuticos exclusivamente para pacientes internados, o que leva o farmacêutico a visitar o paciente no leito, interagir com ele, com os médicos, enfermeiros e outros profissionais de saúde, consultando também seu prontuário.

No final da década de 1960 iniciou-se o processo de inclusão de disciplinas de Farmácia Clínica no currículo das Faculdades de Farmácia norte-americanas. Emmanuel (1968) enfatiza a necessidade de estimular, nos alunos dos cursos de Farmácia, uma atitude apropriada em relação à Farmácia Clínica. Segundo esse autor, isto só seria possível por meio do envolvimento dos estudantes com o ambiente clínico e, portanto, a disciplina de Farmácia Clínica deveria ser predominantemente prática.

Em 1968, o *Memorial Hospital Medical Center of Long Beach* implementou um serviço de Farmácia Clínica, e, em 1969, o *Cincinnati Veterans Administration Hospital* instituiu um programa de residência em Farmácia Clínica.

Em 1970, a AHA e a ASHP elaboraram documento estimulando os hospitais a apoiar o conceito de Farmácia Clínica como um dos componentes dos serviços farmacêuticos hospitalares e a disponibilizar suas instalações às Faculdades de Farmácia para treinamento clínico dos futuros farmacêuticos.

Esse novo direcionamento também transformou o conceito de Farmácia Hospitalar no Reino Unido, sendo que, em 1986, o termo Farmácia Clínica foi citado no documento: "*Pharmacy: A Report to the Nuffield Foundation*", publicado em Londres.

As recomendações desse relatório foram oficialmente reconhecidas em 1988 pelo Departamento de Saúde em Londres, ao admitir que a implementação de um Serviço de Farmácia Clínica em hospitais melhora o cuidado do paciente, com a devida economia e otimização de recursos, pelo uso mais racional e custo-efetivo dos medicamentos e dos serviços farmacêuticos.

Com a evolução dos serviços farmacêuticos voltados aos aspectos clínicos foram surgindo várias especializações. Cotter; Barber; Mckee (1994) avaliaram o crescimento dos Serviços de Farmácia Clínica desenvolvidos nos hospitais do Serviço Nacional de Saúde do Reino Unido, demonstrando que na maioria dos hospitais pesquisados houve a implementação dessas atividades.

Entretanto, esses mesmos autores, em outra publicação, constataram que havia ampla variação no oferecimento dos serviços derivados da Farmácia Clínica, desde casos em que 100% dos farmacêuticos atuavam na monitorização da farmacoterapia dos pacientes até aqueles em que menos de 10% estavam envolvidos em atividades relacionadas à clínica.

Essa diferença qualitativa e quantitativa no oferecimento desses serviços ocorreu, provavelmente, pela falta de uniformidade de procedimentos, bem como pela ausência de normas oficiais, tanto para as novas atividades farmacêuticas orientadas à clínica, quanto para muitos outros aspectos da Farmácia Hospitalar.

Nesse sentido, no Brasil, a Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar (SBRAFH) publicou, em 1996, os Padrões Mínimos para a Farmácia Hospitalar, visando orientar profissionais e instituições quanto à necessidade de uniformização de atividades consideradas essenciais ao desenvolvimento da área, incluindo os aspectos direcionados à clínica.

DEFINIÇÕES

Diversas definições foram elaboradas com o objetivo de caracterizar a Farmácia Clínica. A definição a seguir foi estruturada por Robert Miller, em 1968:

"A Farmácia Clínica é a área do currículo farmacêutico que lida com a atenção ao paciente com ênfase na farmacoterapia. A Farmácia Clínica procura desenvolver uma atitude orientada ao paciente. A aquisição de novos conhecimentos é conseqüência do desenvolvimento de habilidades de comunicação interprofissional e com o paciente. Os objetivos da educação em Farmácia Clínica são:

1. transmitir ao aluno as aplicações clínicas dos princípios e conceitos farmacológicos e farmacotécnicos;
2. auxiliar o aluno a obter conhecimento sobre os métodos gerais de diagnóstico e de atenção ao paciente, especificamente quando estes estão relacionados à farmacoterapia;
3. desenvolver no aluno habilidades facilitadoras de interação efetiva com o paciente e com outros profissionais da área da saúde;
4. auxiliar o aluno a conscientizar o paciente de sua responsabilidade no monitoramento do uso de fármacos;
5. capacitar o aluno a integrar os conhecimentos adquiridos e aplicá-los na resolução de problemas;
6. conscientizar o aluno de sua responsabilidade no monitoramento do uso de fármacos".

Segundo a ASHP, a Farmácia Clínica pode ser definida como "a ciência da saúde cuja responsabilidade é assegurar, mediante a aplicação de conhecimentos e funções relacionadas ao cuidado dos pacientes, que o uso de medicamentos seja seguro e apropriado; necessita, portanto, de educação especializada e treinamento estruturado, além da coleta e interpretação de dados, da motivação pelo paciente e de interações multiprofissionais".

É possível verificar que todas as definições enfatizam o caráter multiprofissional da Farmácia Clínica e colocam o paciente como objeto principal das atividades do farmacêutico clínico. O medicamento passa a ser um instrumento utilizado em benefício do paciente. A Farmácia Clínica pressupõe que o farmacêutico garanta resultados clinicamente apropriados para a farmacoterapia, estabeleça relacionamento interprofissional ativo com médicos e enfermeiros e exerça atividades em ambiente clínico, junto ao paciente.

IMPORTÂNCIA

Os serviços farmacêuticos tradicionais concentram-se na dispensação e na aquisição, armazenamento e controle de estoque de medicamentos. As demandas referentes a estes serviços são relativas ao controle da aquisição e do estoque de medicamentos, às políticas e aos procedimentos para os sistemas de distribuição de medicamentos, ao controle dos medicamentos existentes fora da área física da farmácia e ao trabalho conjunto com a equipe de enfermagem para solucionar os problemas inerentes ao sistema, entre outras.

Nessa situação, os relacionamentos interprofissionais dos farmacêuticos são limitados pela localização física da prática profissional: as áreas de atendimento ao paciente, para médicos e enfermeiros, e a farmácia hospitalar, para farmacêuticos. A comunicação entre médicos e farmacêuticos ou entre enfermeiros e farmacêuticos restringe-se a situações do processo de distribuição de medicamentos; as oportunidades de cooperação interprofissional na atenção ao paciente são mínimas. Como conseqüências destes tipos de serviços farmacêuticos e de relações interprofissionais citam-se:

1. alta incidência de erros de medicação;
2. alta incidência de reações adversas a medicamentos;
3. alta incidência de interações medicamentosas (medicamento-medicamento; medicamento-alimento e medicamento-exame laboratorial);
4. incompatibilidades em misturas intravenosas;
5. iatrogenias;
6. subutilização de recursos humanos;
7. desperdício de medicamentos;
8. altos custos de medicamentos no hospital.

Assim, sem a existência de serviços farmacêuticos clínicos no hospital, as expectativas do paciente de receber farmacoterapia segura, correta, eficaz e eficiente, ao menor custo possível, dificilmente serão satisfeitas.

A implementação de serviços farmacêuticos clínicos no hospital possibilita aumento da segurança e da qualidade da

atenção ao paciente, redução de custos e aumento da eficiência hospitalar. Klamerus; Munger (1988) relataram que a participação do farmacêutico clínico no monitoramento terapêutico de digoxina ocasionou redução da quantidade de pedidos inadequados de dosagem do fármaco. Fairbanks et al. (2004) verificaram que a implantação de programa de Farmácia Clínica em atendimento de emergência melhorou a atenção ao paciente, proporcionou novos conhecimentos aos profissionais da área e reduziu custos hospitalares.

PRÉ-REQUISITOS PARA IMPLEMENTAÇÃO DE UM PROGRAMA DE FARMÁCIA CLÍNICA HOSPITALAR

Segundo Smith (1983, 1971, 1988), para uma melhor compreensão do processo de implementação de um programa de Farmácia Clínica Hospitalar, os pré-requisitos devem ser divididos em duas categorias:

- ⇨ pré-requisitos primários: são essenciais à implementação de um programa de Farmácia Clínica Hospitalar. Se estes pré-requisitos não estiverem presentes na Farmácia Hospitalar, é impossível desenvolver a Farmácia Clínica;
- ⇨ pré-requisitos secundários: são facilitadores da implementação de um programa de Farmácia Clínica Hospitalar, mas sua presença na Farmácia Hospitalar não é imprescindível para o desenvolvimento da Farmácia Clínica.

Pré-requisitos Primários

VISÃO GERENCIAL

É indispensável, para a implementação de um serviço de Farmácia Clínica, que o farmacêutico responsável pelo gerenciamento deste Serviço possua a convicção de que fármacos apresentam enorme potencial de ocasionar danos ao paciente e que é responsabilidade do farmacêutico garantir resultados clínicos apropriados da farmacoterapia.

Farmacêuticos não comprometidos com esta visão não serão capazes de "vender" um programa de Farmácia Clínica para nenhum outro profissional da saúde e para nenhum administrador hospitalar e não poderão garantir os outros pré-requisitos descritos a seguir.

SISTEMA DE DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS

Não existe possibilidade de exercer atividades farmacêuticas clínicas sem a garantia de que o paciente receberá o medicamento prescrito na dose e no horário corretos. Desta forma, a existência de um sistema de distribuição de medicamentos capaz de reduzir a incidência de erros de medicação é imprescindível para a implementação de programas de Farmácia Clínica. O Sistema de Distribuição de Medicamentos por Dose Unitária é geralmente indicado como o ideal, mas a redução de erros de medicação também é possível com outros sistemas, como o de Dose Individualizada.

O desafio gerencial é formar pessoal técnico qualificado e capacitado para a operação do processo de distribuição de medicamentos, além de investir na automação do processo. Desta forma é possível minimizar o tempo despendido pelo farmacêutico nestas atividades sem prejuízo à qualidade do serviço.

TEMPO PARA A PRÁTICA CLÍNICA FARMACÊUTICA

O farmacêutico responsável pelo gerenciamento do Serviço de Farmácia Clínica deve definir um conjunto abrangente de atividades clínicas a serem desenvolvidas pelos farmacêuticos do Serviço, com base nos problemas identificados no hospital. Estas atividades serão desenvolvidas por farmacêuticos contratados especificamente para isto ou por farmacêuticos deslocados de suas atividades tradicionais de dispensação e aquisição, armazenamento e controle de estoque de medicamentos. Em qualquer dos casos será necessário analisar os serviços de suporte da Farmácia Hospitalar (distribuição de medicamentos, uso de recursos humanos de nível técnico, informatização e automação, infra-estrutura e centralização ou descentralização de serviços) para verificar as possibilidades de criar e maximizar tempo para a prática clínica farmacêutica.

RELACIONAMENTO INTERPROFISSIONAL

Uma vez que o farmacêutico clínico trabalha lado a lado com médicos e enfermeiros, é importante estabelecer com estes profissionais uma relação de colaboração e não induzi-los a atitudes defensivas e antagonistas. O surgimento da Farmácia Clínica ocasionou profundas mudanças no relacionamento interprofissional, especialmente entre médico e farmacêutico. O Quadro 30.1 mostra a evolução desse relacionamento até o ideal a ser atingido no futuro.

Quadro 30.1 Evolução da relação médico-farmacêutico

	Tradicionalmente	Atualmente	Futuramente
Relação médico-farmacêutico	Recebe as prescrições médicas, não há questionamento	Recebe as prescrições médicas, há envolvimento para garantir a farmacoterapia adequada	Membro da equipe multidisciplinar de atenção ao paciente, totalmente envolvido com o processo farmacoterapêutico
Função principal do farmacêutico	Preparar a medicação prescrita	Assegurar que a prescrição está adequada ao paciente	Garantir farmacoterapia adequada ao paciente

Adaptado de: KNIGHT, J.; JOHNSTON, P.E. Relationship between new management approaches and quality in pharmacy practice. In: BROWN, T.R. (editor). *Institutional Pharmacy Practice*, 3ª ed., American Society of Hospital Pharmacists, 1992. 435p. p. 109-123.

O estabelecimento de relações de colaboração depende de respeito entre os profissionais, de habilidades de comunicação e de trabalho em equipe, honestidade, credibilidade e atenção às necessidades dos outros profissionais, tanto entre farmacêuticos quanto entre médicos e enfermeiros. Desenvolver uma equipe de farmacêuticos com essas características é um grande desafio gerencial.

Pré-requisitos Secundários

CENTRO DE INFORMAÇÕES SOBRE MEDICAMENTOS

Na prática clínica, os farmacêuticos deparam-se freqüentemente com problemas que requerem a utilização de literatura médica e farmacêutica especializada. Para evitar que cada farmacêutico clínico seja obrigado a utilizar parte importante de seu tempo em pesquisas bibliográficas necessárias para a resolução destes problemas, é importante a implantação de um serviço centralizado que possa fornecer tais informações de forma eficiente, possibilitando ao farmacêutico clínico utilizar a maior parte de seu tempo no atendimento direto ao paciente.

Nesse caso, o desafio gerencial é obter recursos para a instalação de um Centro de Informações sobre Medicamentos próprio ou para obter acesso a um Centro de outra instituição.

SERVIÇO DE FARMACOCINÉTICA CLÍNICA

Este serviço é de extrema importância para garantir o uso racional de medicamentos contendo fármacos de estreita faixa terapêutica. É possível realizar a monitorização terapêutica de tais fármacos por meio da determinação de concentrações plasmáticas ou sangüíneas do fármaco e, quando for preciso, modificar a posologia com base nos resultados obtidos.

A viabilidade de um serviço de farmacocinética clínica depende da administração correta do fármaco no horário determinado, do adequado planejamento do(s) tempo(s) de coleta da(s) amostra(s) de sangue do paciente, de métodos laboratoriais precisos e exatos para quantificação dos fármacos nas amostras e da presença do farmacêutico para interpretar os resultados e, se necessário, sugerir alterações de posologia.

A implantação desse serviço somente será possível se houver entendimento por parte de médicos, de enfermeiros e dos próprios farmacêuticos das aplicações clínicas da farmacocinética. Os desafios gerenciais para a criação de um serviço de farmacocinética clínica são obter a cooperação das equipes clínica e de enfermagem para a administração dos medicamentos no horário correto e coleta das amostras de sangue nos tempos determinados pelo farmacêutico, obter a cooperação do laboratório de análises clínicas para a realização das análises para quantificação dos fármacos em plasma ou sangue e contratar ou formar farmacêuticos clínicos com conhecimentos específicos de farmacocinética.

SERVIÇOS FARMACÊUTICOS CLÍNICOS

Programas de Farmácia Clínica devem incluir a prática clínica farmacêutica e, preferencialmente, um Centro de Informações sobre Medicamentos e um Serviço de Farmacocinética Clínica. Por meio destes serviços, o farmacêutico capacita-se a auxiliar na garantia de resultados clínicos apropriados à farmacoterapia, estabelecendo relações interprofissionais ativas com os profissionais da área da saúde que prestam atendimento ao paciente (especialmente médicos e enfermeiros) e exercendo suas atividades no ambiente clínico (ao lado do leito do paciente).

As atividades clínicas práticas exercidas por farmacêuticos no âmbito de programas de Farmácia Clínica são:

1. interpretar, questionar e validar prescrições médicas;
2. monitorar a farmacoterapia dos pacientes;
3. gerenciar farmacoterapias específicas (tais como tratamentos com aminoglicosídeos, heparina, aminofilina e nutrição parenteral);
4. fornecer consultoria farmacocinética;
5. exercer atividades de farmacovigilância;
6. fornecer educação sanitária aos pacientes;
7. fornecer informações sobre medicamentos;
8. entrevistar o paciente;
9. participar de visitas clínicas;
10. conduzir estudos de utilização de medicamentos;
11. participar de pesquisas clínicas.

Essas atividades podem ser realizadas por meio de dois modelos, o modelo generalista e o modelo especialista. No modelo generalista, os farmacêuticos que trabalham na farmácia central ou em farmácias satélites dedicam uma parte de seu tempo às atividades clínicas na unidade de atendimento ao paciente. No modelo especialista, os serviços são prestados por farmacêuticos clínicos descentralizados que trabalham durante todo o tempo na unidade de atendimento ao paciente.

O modelo generalista coordena e integra as atividades de distribuição e de controle do uso de medicamentos e os serviços clínicos para todos os pacientes.

Esse modelo evoluiu a partir da descentralização da Farmácia Hospitalar e da sua realocação para as unidades assistenciais, o que permitiu que os farmacêuticos, além de continuar com seu papel de dispensadores de medicamentos, assumissem responsabilidades por alguns serviços clínicos (monitorização terapêutica, estudos de utilização de medicamentos, garantia de qualidade, consultas de alta, etc.). Todos os farmacêuticos estão envolvidos com atividades clínicas e todos os pacientes se beneficiam.

No modelo especialista alguns profissionais são selecionados para prestar apenas serviços clínicos a todos os pacientes ou a grupos pré-selecionados de pacientes. Em geral, neste modelo, a prestação de serviços clínicos fica limitada a alguns serviços ou a alguns pacientes.

Os pacientes que receberão serviços farmacêuticos clínicos serão aqueles incluídos em algum grupo específico ou aqueles indicados para tal após consulta médica.

Esse modelo pode gerar confusão entre os pacientes e entre os outros profissionais, em função da existência de profissionais farmacêuticos exercendo atividades diferentes dentro do hospital.

Além disso, os farmacêuticos clínicos hospitalares podem atuar em espaços físicos definidos do hospital, como as unidades clínicas ou enfermarias; em serviços específicos, como cardiologia e gastroenterologia; ou com pacientes em terapias específicas de nutrição parenteral, antimicrobianos, entre outras.

Classificação dos Serviços Farmacêuticos Clínicos

Os serviços farmacêuticos clínicos hospitalares podem ser classificados em quatro classes de complexidade crescente e de exigência crescente de especialização, a saber:

SERVIÇOS FARMACÊUTICOS CLÍNICOS DE CLASSE I

Os serviços clínicos incluídos nesta classe são considerados fundamentais na implantação de qualquer programa de Farmácia Clínica. Não estabelecem foco em nenhum paciente em particular, incluindo atividades capazes de influenciar positivamente os resultados da farmacoterapia e executadas por todos os farmacêuticos que dedicam parte de seu tempo a esta área.

São serviços que envolvem programas hospitalares relacionados à seleção da farmacoterapia, monitorização terapêutica e educação:

- atividades na Comissão de Farmácia e Terapêutica;
- sistema de monitorização de erros de medicação;
- sistema de registro de Reações Adversas a Medicamentos;
- estudos retrospectivos de utilização de medicamentos;
- boletins informativos;
- educação continuada para farmacêuticos, enfermeiros, médicos, etc.

SERVIÇOS FARMACÊUTICOS CLÍNICOS DE CLASSE II

Os serviços desta classe são categorizados com base no seu papel na comunicação com o paciente, ou seja, incluem atividades em que é necessária a interação com o paciente.

São serviços em que ocorre obtenção ou fornecimento de informações por meio de contato direto com o paciente:

- obtenção de histórico medicamentoso;
- aconselhamento de alta;
- programas de educação sanitária de pacientes (transplante renal, reabilitação cardíaca, hipertensão, diabetes, entre outros).

SERVIÇOS FARMACÊUTICOS CLÍNICOS DE CLASSE III

Incluem serviços mais formais e estruturados, com foco em grupos específicos de pacientes ou em classes de fármacos. Os farmacêuticos que fornecem estes serviços são, geralmente, mais especializados.

Têm por objetivo a melhoria da qualidade da farmacoterapia por meio de educação de prescritores e pacientes:

- centros de informação de medicamentos;
- farmacocinética clínica (monitorização terapêutica);
- equipes de suporte nutricional;
- pesquisa clínica;
- programas com fármaco-alvo ou patologia-alvo (antibióticos, antagonistas H2, entre outros);
- clínica de adesão à farmacoterapia, fornecimento de medicação.

SERVIÇOS FARMACÊUTICOS CLÍNICOS DE CLASSE IV

Representam os serviços clínicos mais especializados, que exigem profissionais altamente treinados em uma área específica, com conhecimentos de farmacoterapia e fisiopatologia para doenças ou tipos de pacientes específicos. São serviços farmacêuticos altamente especializados em:

- UTI;
- Emergência;
- transplantes;
- hematooncologia.

FARMACÊUTICOS CLÍNICOS PRESCRITORES

O termo "prescrição farmacêutica" tem sido muito discutido em vários países nos últimos anos. Segundo Child; Cooke (2003), os termos prescrever, suprir/distribuir/dispensar e administrar são usados, geralmente, de modo impreciso, o que dá margem a várias interpretações.

De acordo com um raciocínio simplista, prescrever corresponderia à função de comunicar ou transmitir uma ordem sobre medicamentos ao paciente ou a um membro da equipe de saúde. Entretanto, essa função é parte de um processo complexo que inclui a avaliação do paciente, pesquisa, diagnóstico, acompanhamento, bem como a monitorização de concentrações plasmáticas de alguns fármacos com ajustes nas doses administradas.

No Reino Unido, em 1999, após vários estudos, foi publicada uma revisão sobre a prescrição, suprimento e administração de medicamentos, propondo-se que "novos" grupos de profissionais da área da saúde, incluindo farmacêuticos, fossem habilitados a prescrever medicamentos em áreas clínicas específicas. Entre os fatores que deram origem a essa conclusão, foram citados:

1. crescente especialização clínica de vários profissionais da saúde;
2. tendência de vários profissionais trabalharem em equipe, dentro de um enfoque multidisciplinar;
3. necessidade de tornar as responsabilidades profissionais claras e definidas;
4. necessidade de eleger a melhor alternativa, dentro do sistema de saúde, nos casos em que existam opções que possam ser consideradas igualmente eficazes e seguras.

Interessante destacar que, no Reino Unido, o Sistema Nacional de Saúde reconheceu que o termo "clínico" refere-se a todos os profissionais envolvidos com o cuidado e o tratamento do paciente, incluindo médicos, dentistas, enfermeiros, farmacêuticos, fisioterapeutas, terapeutas, fonoaudiólogos, nutricionistas, entre outros.

Nesse contexto, Child; Hirsch; Berry (1998) verificaram que ainda poucos médicos e enfermeiros tinham experiência com farmacêuticos prescritores; entretanto, aqueles que vivenciaram essa situação a consideraram proveitosa.

Hughes et al. (1999) e Woolfrey; Dean; Hall (2000) também discutem essa experiência, destacando resultados positivos.

Em 1997, a Associação Americana de Farmácia Clínica (*American College of Clinical Pharmacy* — ACCP) demonstrou-se favorável à existência de acordos colaborativos para monitorização da farmacoterapia por farmacêuticos. Neste contexto, os farmacêuticos podem assumir responsabilidade profissional por realizar avaliações do paciente, solicitar exames laboratoriais relacionados à farmacoterapia, bem como selecionar, iniciar, monitorar, continuar e ajustar esquemas posológicos.

PERSPECTIVAS

O desenvolvimento da Farmácia Clínica tem proporcionado a elevação da qualidade do processo de gestão de medicamentos em hospitais de vários países. Entretanto, o futuro dessa área deverá estar focado nas novas necessidades dos pacientes, integrando-se a outros serviços de saúde e otimizando a prática profissional, lançando mão dos modernos recursos tecnológicos disponíveis.

Como esperado, as novas tecnologias deverão, cada vez mais, permitir que o farmacêutico disponha de mais tempo para dedicar-se ao paciente, atendendo suas necessidades específicas, onde e quando isso seja requerido, dentro de padrões elevados de qualidade.

As perspectivas de desenvolvimento da Farmácia Clínica no Brasil são amplas e sustentam-se nos seguintes aspectos:

- reconhecimento da necessidade de alteração do perfil profissional do farmacêutico, resgatando seu papel social na comunidade;
- iniciativas de diversos profissionais, no plano nacional, que desenvolvem atividades relacionadas à Farmácia Clínica;
- criação da Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar (SBRAFH) em 1995;
- ações governamentais dirigidas ao aprimoramento da assistência farmacêutica e à implementação da política de medicamentos genéricos;
- envelhecimento da população, necessidade de otimizar os recursos financeiros destinados à saúde;
- alteração dos currículos dos cursos de graduação em Farmácia, favorecendo a formação do farmacêutico generalista.

AVALIE SEUS CONHECIMENTOS

1. O que a Farmácia Clínica pressupõe?
2. Quais os papéis que o paciente e o medicamento adquirem na Farmácia Clínica?
3. Que problemas relacionados ao uso de medicamentos podem ocorrer em locais de assistência ao paciente, na ausência do farmacêutico clínico?
4. Que vantagens a implementação de serviços farmacêuticos pode trazer para o paciente e para o hospital?
5. Por que a existência de um Sistema de Distribuição de Medicamentos eficaz é considerada pré-requisito essencial para a implementação de um programa de Farmácia Clínica Hospitalar?
6. Quais são as atividades clínicas práticas exercidas por farmacêuticos no âmbito de programas de Farmácia Clínica?
7. Quais os modelos que podem ser utilizados para a prática da Farmácia Clínica em um hospital?
8. Por que as perspectivas de desenvolvimento da Farmácia Clínica no Brasil são amplas?

REFERÊNCIAS

BELLAFIORE, I.J. Clinical Pharmacy: applications to community pharmacy. **Am. J. Pharma. Educ.**, Lincoln, v. 35, n. 1, p. 85-8, 1971.

CHILD, D.; COOKE, J. Clinical pharmacy services. In: STEPHENS, M. **Hospital pharmacy**. London: Pharmaceutical Press, 2003. p. 120-50.

CHILD, D.; HIRSCH, C.; BERRY, M. Health care professionals views on hospital pharmacist prescribing in the United Kingdom. **Int. J. Pract.**, v. 6, p. 159-69, 1998.

COTTER, S.M.; BARBER, N.D.; MCKEE, M. Survey of clinical pharmacy services in United Kingdom National Health Service Hospitals. **Am. J. Pharm.**, Philadelphia, v. 51, n. 21, 2676-84, 1994.

EMMANUEL, S.X. Clinical pharmacy: a new concept for pharmaceutical curriculum. **Am. J. Pharma. Educ.**, Lincoln, v. 32, n. 4, p. 576-86, 1968.

FAIRBANKS, R.J. et al. Clinical pharmacy services in an emergency department. **Am. J. Health-System Pharm.**, Bethesda, v. 61, n. 9, p. 934-937, 2004.

HUGHES, D. et al. Collaborative medicines management: pharmacist prescribing. **Pharm. J.**, London, v. 263, p. 172, 1999.

KLAMERUS, K.J.; MUNGER, M.A. Effect of clinical pharmacy services on appropriateness of serum digoxin concentration monitoring. **Am. J. Hosp. Pharm.**, Washington, v. 45, n. 9, p. 1887-893, 1988.

KNIGHT, J.; JOHNSTON, P.E. Relationship between new management approaches and quality in pharmacy practice. In: BROWN, T.R. (Ed.). **Institutional pharmacy practice**. 3rd. ed. Bethesda: American Society of Hospital Pharmacists, 1992. p. 109-123.

SMITH, H.A. The origin, goals, and development of a clinical pharmacy emphasis in pharmacy education and practice. **Am. J. Pharma. Educ.**, Lincoln, v. 47, n. 3, p. 204-10, 1983.

SMITH, W.E. Clinical pharmacy in the 1980s. **Am. J. Hosp. Pharm.**, Washington, v. 40, n. 2, p. 223-29, 1983.

SMITH, W.E. Clinical pharmacy services: management by objectives. **Am. J. Hosp. Pharm.**, Washington, v. 28, n. 9, p. 692-96, 1971.

SMITH, W.E. Excellence in the management of clinical pharmacy services. **Am. J. Hosp. Pharm.**, Washington, v. 45, n. 2, p. 319-25, 1988.

WOOLFREY, S.; DEAN, C.; HALL, H. Hospital pharmacist prescribing: a pilot study. **Pharm. J.**, London, v. 265, p. 97-99, 2000.

BIBLIOGRAFIA RECOMENDADA

ABRAMOWITZ, P.W.; MORK, L.A. The hospital and the department of pharmaceutical services. In: BROWN, T.R. (Ed.). **Institutional pharmacy practice**. 3rd ed. Bethesda: American Society of Hospital Pharmacists, 1992. p. 19-29.

AMERICAN SOCIETY OF HEALTH-SYSTEM PHARMACISTS. **Best practices for Hospital & Health-System Pharmacy:** position & guidance documents of ASHP. Bethesda, 2005-2006.

CALVERT, R.T. Clinical pharmacy: a hospital perspective. **Br. J. Clin. Pharmacol.**, London, v. 47, n. 3, p. 231-38, 1999.

CANADA, A.T. Clinical pharmacy: a course for future pharmacists role. **Am. J. Pharma. Educ.**, Lincoln, v. 32, n. 1, p. 70-7, 1968.

CARLIN, H.S. The impact of clinical pharmacy on pharmaceutical education. **Am. J. Pharma. Educ.**, Lincoln, v. 32, n. 4, p. 587-92, 1968.

GIBSON, F.M.; HYNECK, M.L.; SCHERRER, J. J. Documented effectiveness of clinical pharmacy services. **Am. J. Hosp. Pharm.**, Washington, v. 39, n. 11, p. 1902-1903, 1982.

GOLOD, W.H. Clinical pharmacy: terminal pharmacy course. **Am. J. Pharma. Educ.**, Lincoln, v. 32, n. 1, p. 65-9, 1968.

GOLOD, W.H. Clinical pharmacy: terminal pharmacy course 2. **Am. J. Pharma. Educ.**, Lincoln, v. 33, n. 2, p. 226-28, 1969.

GREENE, S.A.; POWELL, C.W. Expansion of clinical pharmacy services through staff-development. **Am. J. Hosp. Pharm.**, Washington, v. 48, n. 8, p. 1704-1708, 1991.

HAMMOND, R.W. et al. Collaborative drug therapy management by pharmacists — 2003. **Pharmacotherapy**, Carlisle, v. 23, n. 9, p. 1210-225, 2003.

NANCE, K.S.; MIEDERHOFF, P.A.; ALDOUS, D. The need for an increased emphasis on research in clinical pharmacy services. **Am. J. Pharma. Educ.**, Lincoln, v. 49, n. 2, p. 130-134, 1985.

PERRI, M.; EVE, E.C.; WOLFGANG, A.P. Impact of computerization on clinical pharmacy services in south-atlantic states. **Am. J. Hosp. Pharm.**, Washington, v. 45, n. 2, p. 333-336, 1988.

PLOETZ, P.A.; BOH, L.E. Clinical services. In: BROWN, T.R. (Ed.). **Institutional pharmacy practice**. 3rd ed. Bethesda: American Society of Hospital Pharmacists, 1992. p. 345-52.

SCHUMOCK, G.T. et al. Economic evaluations of clinical pharmacy services: 1988-1995. **Pharmacotherapy**, Carlisle, v. 16, n. 6, p. 1188-208, 1996.

SCHUMOCK, G.T. et al. Evidence of the economic benefit of clinical pharmacy services: 1996-2000. **Pharmacotherapy**, Carlisle, v. 23, n. 1, p. 113-32, 2003.

SMITH, W.E. Statement on clinical pharmacy and its relationship to hospital. **Am. J. Hosp. Pharm.**, Washington, v. 28, n. 5, p. 357-8, 1971.

STORPIRTIS, S.; RIBEIRO, E.; MARCOLONGO, R. Novas diretrizes para assistência farmacêutica hospitalar: atenção farmacêutica/farmácia clínica. In: GOMES, M.J.V.M.; REIS, A.M.M. **Ciências farmacêuticas**: uma abordagem em farmácia hospitalar. São Paulo: Atheneu, 2000.

WEAVER, L.C. et al. Panel: problems and concerns in implementation of clinical pharmacy programs. **Am. J. Hosp. Pharm.**, Washington, v. 28, n. 11, p. 873-88, 1971.

WERTZ, D.L. Clinical pharmacy in community: philosophy and experiences. **Am. J. Pharma. Educ.**, Lincoln, v. 36, n. 4, p. 628-33, 1972.

WHITE, A.M. Short course in clinical pharmacy. **Am. J. Pharma. Educ.**, Lincoln, v. 35, n. 2, p. 196-200, 1971.

CAPÍTULO 31

Educação Sanitária

Ana Luiza Pereira Moreira Mori, Angélica Yochiy e Sílvia Storpirtis

INTRODUÇÃO

A educação é uma das necessidades básicas do ser humano para desenvolver-se como cidadão e viver bem com a família e a comunidade. Portanto, de acordo com a United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization (2000), o principal propósito de educar é melhorar a vida das pessoas. A educação também é um direito fundamental do ser humano, conceito que foi apresentado em 1948 na *Declaração Universal dos Direitos Humanos*, ao citar que a "educação, principalmente a educação básica, ensina o conhecimento e as habilidades necessárias para o indivíduo sobreviver na sociedade e é um direito humano básico", conforme a Japan International Cooperation Agency (2005).

No relatório *Macroeconomics and Health*, da World Health Organization (2001), a educação é mencionada como determinante chave da condição de saúde, assim como a saúde é condição para educação, e ambas, como condições básicas para agregar valor à vida humana. Sem a saúde, a capacidade de aprender na escola, de crescer intelectual, física e emocionalmente, bem como a produtividade no emprego, ficam comprometidas. Em termos econômicos, a saúde e a educação seriam os pilares do capital humano. Evidências macroeconômicas confirmam que países cujas condições de saúde e educação são mais fracas têm mais dificuldades para atingir um crescimento sustentável.

Com base nas preocupações da comunidade internacional, foram acordados objetivos de assistência à educação básica no *World Educational Forum* de 2000, de acordo com a United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization (2000). Um desses objetivos, que trata da satisfação das necessidades educacionais de jovens e adultos, engloba a redução do analfabetismo e a aquisição das habilidades necessárias ao gerenciamento do dia-a-dia. As atividades educacionais relacionadas a este objetivo seriam voltadas para o desenvolvimento da comunidade e incluiriam tópicos de cuidados à saúde, higiene, nutrição, meio ambiente, aperfeiçoamento profissional e geração de renda, reconhecimento dos direitos humanos, eqüidade, liberdade e responsabilidade, tolerância, solidariedade, democratização e participação da comunidade.

A EDUCAÇÃO SANITÁRIA

Educar é um processo que promove a indução de atitudes e modificação de comportamento. A Educação Sanitária, como parte do processo de educar, é a base para qualquer programa de controle de doenças e manutenção da saúde que tenha por objetivo a mudança de hábitos, entre outras medidas.

Em Bermejo et al. (1991), encontra-se a definição de Educação Sanitária como influência favorável sobre hábitos, atitudes e conhecimentos relacionados com a saúde tanto do indivíduo como da comunidade, conceito que coincide com os objetivos da Organização Mundial da Saúde (OMS) de fomentar a saúde, contemplando não somente os fatores individuais como também os fatores externos.

Nos últimos anos têm surgido iniciativas e intervenções que asseguram o fortalecimento do atendimento de saúde à comunidade local em hospitais, centros e postos de saúde, a exemplo do sistema *close-to-client* (CTC), que é mencionado no relatório *Macroeconomics and Health* da OMS. Uma idéia multidisciplinar que vem crescendo e se desenvolvendo neste contexto é o reconhecimento da necessidade de dar ao paciente atenção e cuidados mais completos, levando-se em conta a história e a cultura de cada paciente em particular, sempre com base nas condições epidemiológicas locais. A educação do paciente para o correto uso dos medicamentos a ele prescritos é parte desta idéia. O relatório da OMS cita o seguinte texto (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2001, p. 83):

> *Operational research involves the investigation of health interventions in practice, including issues of patient acceptability of treatment regimens and adherence to those regimens, toxicity, dosing, and modes and costs of delivery. The goal is to optimize the treatment regimen to local conditions, and identify how best to integrate the regimen into existing services.*[1]

---

[1] "A pesquisa operacional envolve a investigação das intervenções de saúde na prática, incluindo matérias sobre a aceitabilidade do paciente de regimes de tratamento e adesão a estes regimes, toxicidade, dosagem, modos e custos da distribuição. A meta é otimizar o regime de tratamento às condições locais e identificar a melhor forma de integrá-lo aos serviços já existentes."

Histórico

O desenvolvimento da Educação Sanitária tem uma longa história. Segundo Chiesa (2001), já existiam almanaques populares sobre cuidados “higiênicos” para gestantes, incentivo para o cuidado de crianças e medidas para o controle das epidemias na Europa do século XVIII.

No Brasil, da época do descobrimento até o primeiro reinado, não havia nenhum modelo de atenção à saúde da população, que, por sua vez, se valia de plantas, ervas e pessoas conhecidas pelas habilidades de curar. Em 1808, Dom João VI fundou na Bahia o Colégio Médico; entretanto, até 1850 as atividades de Saúde Pública estavam limitadas às atribuições sanitárias das juntas municipais e ao controle de navios e saúde dos portos. A República, iniciada em 1889, encontra o país sem modelo sanitário, o que resultou em diversas epidemias no Rio de Janeiro no começo do século XX (POLIGNANO, 2005).

No final do século XIX e início do século XX, surgem manuais que consagram a higiene como a arte de conservar e aperfeiçoar a saúde. Também no início do século XX, a Educação Sanitária é institucionalizada nas escolas de alguns estados e ocorre a criação da cátedra de higiene na Faculdade de Medicina do Rio de Janeiro. Em 1924, no Estado do Rio de Janeiro, é criado o primeiro Pelotão de Saúde em uma escola estadual. No ano seguinte, o mesmo modelo é adotado nas escolas primárias do antigo Distrito Federal. Em 1925 é criada a Inspetoria de Educação Sanitária e Centros de Saúde do Estado de São Paulo, com a finalidade de formar a consciência sanitária da população e dos serviços de profilaxia geral e específica. O título de “educador sanitário”, cuja responsabilidade principal era a divulgação de noções de higiene para alunos das escolas primárias estaduais, é criado pelo Instituto de Higiene do Estado. Na visão da época, a saúde individual era base da estabilidade e segurança da nação, e a educação, por meio da higiene, poderia corrigir a ignorância familiar que comprometia a saúde da criança.

A partir do processo revolucionário da década de 1930, o processo administrativo da saúde tornou-se centralizado, e esta centralização é solidificada com a criação do Ministério da Educação e Saúde (MES). O Serviço Nacional de Educação Sanitária, cujo objetivo era conscientizar a coletividade brasileira com problemas de saúde, surge a partir do Serviço de Propaganda e Educação Sanitária. Os órgãos de Saúde Pública estaduais se tornam réplicas dos serviços federais. Em 1942, com a criação do Serviço Especial de Saúde Pública (SESP), ocorre a primeira grande transformação de mentalidade nas atividades da educação sanitária. O SESP reconhecia a Educação Sanitária como atividade básica de seus planos de trabalho. Segundo Mohr; Schall (1992), entre as décadas de 1950 e 70 teria ocorrido um período áureo para a Educação Sanitária do Brasil, e que resultou em avanços institucionais significativos. O desmembramento do MES em duas instituições autônomas, a reformulação da estrutura do Serviço Nacional de Educação Sanitária e a integração das atividades de educação no planejamento das ações dos demais órgãos do Ministério da Saúde ocorrem como reflexo de dois eventos internacionais, a 12ª Assembléia Mundial da Saúde de 1958, e a 5ª Conferência de Saúde e Educação Sanitária de 1962. Na década de 60, apesar da política nacional de saúde centralizada, a perspectiva da participação da comunidade nos processos de educação em saúde estava presente.

Entre as diversas reorganizações administrativas do Ministério da Saúde (MS) ocorridas entre 1964 e 1980, está a criação da Divisão Nacional de Educação em Saúde da Secretaria Nacional de Ações Básicas de Saúde, nos fins da década de 1970. Também nesta década teriam sido implantados os primeiros sistemas nacionais de informação de saúde e os veículos de comunicação de massa chamados a colaborar. Entretanto, já no final da década de 1980, era evidente que os métodos e meios de educação em saúde tradicionalmente utilizados não mais demonstravam eficiência. A área da educação foi restrita a um serviço na Fundação Nacional de Saúde, os programas do MS deixaram de contar com setor especializado para suporte de suas atividades. Em conseqüência, a população deixou de receber importantes informações para conhecer, entender e modificar sua condição de saúde. A partir de 1996, as atividades de educação em saúde voltam a receber atenção por parte do Ministério da Saúde.

De acordo com a Conferência Nacional de Saúde de 1996, o acesso às informações e aos conhecimentos é mencionado como um direito do cidadão que deve ser garantido pelo Estado. Na Conferência Nacional de Saúde de 2000, a comunicação, a educação e a informação são enfatizadas como componentes essenciais para alcançar a eqüidade, a qualidade e a humanização dos serviços de saúde. Segundo o Ministério da Saúde (BRASIL, 2002), em seu relatório de gestão do período 1998-2001, diversos projetos e ações de educação da população e promoção da saúde foram implementados. Entre os projetos, é citada a Assistência Farmacêutica, que buscaria ampliar o acesso e a utilização racional dos medicamentos essenciais pela população, citando, entre as diversas atividades fomentadas, a capacitação de recursos humanos e as ações de educação em saúde. Conforme a Conferência Nacional de Saúde de 2003, as deliberações foram em favor da elaboração e implementação de políticas articuladas de informação, comunicação, educação permanente e popular para as três esferas de governo, com o objetivo de reforçar a democratização da informação e da comunicação em todos os aspectos. Segundo o Ministério da Saúde (2004), os diversos projetos do Plano Nacional de Saúde referentes ao Plano Plurianual 2004-2007, inclusive os de educação em saúde, são aprovados.

O Papel da Comunidade

O paciente é um indivíduo que faz parte de uma comunidade, dela recebe influências que geram as suas crenças e cultura. O processo de Educação Sanitária do paciente é, portanto, um processo individual que, para ser eficaz, deve ser também comunitário.

Segundo Briceño-León (1996), existem duas correntes teóricas principais que procuram explicar os motivos pelos quais as pessoas agem de uma forma ou de outra. Uma corrente afirma que as pessoas agem movidas pelas circunstâncias. A outra diz que as pessoas agem em função de seus valores ou suas crenças. A segunda teoria reconhece a importância do que o indivíduo pensa e acredita.

A partir do pressuposto de que as pessoas agem de acordo com seus valores e crenças, Briceño-León (1996) estabeleceu duas premissas necessárias para uma Educação Sanitária eficiente e permanente. A primeira, que há necessidade de

conhecer o indivíduo e suas circunstâncias, e a segunda, que não é possível cuidar da saúde de alguém que não deseja fazê-lo por si próprio. Ou seja, para uma ação de saúde eficiente, é necessário conhecer e contar com o ser humano. Conhecer o ser humano, seus hábitos, suas crenças, seus papéis e suas condições materiais reais na sociedade são passos essenciais para compreender as suas ações. O que significa dizer que os principais aspectos do processo educativo na Educação Sanitária necessariamente englobam a participação comunitária. Segundo Briceño-León (1996, p. 10), os princípios de eficácia e sustentabilidade mostram que:

> [...] bien poco pueden durar las acciones realizadas por agentes externos que no logran convocar la voluntad, ni involucrar el esfuerzo de los propios individuos en riesgo o que padecen la enfermedad. Solo serán sostenibles las acciones que involucren a los individuos y las comunidades.[2]

Briceño-León (1996) também estabeleceu alguns postulados com o objetivo de orientar a Educação Sanitária que fomentasse a participação comunitária. Essas teses ou postulados defendem que:

- A educação não ocorre só nos programas educacionais, mas em toda a ação sanitária, o processo de aprendizado pode ser formal ou informal;
- A ignorância não é um vazio a ser preenchido, mas um cheio a ser transformado;
- Não há um que sabe e outro que não sabe, mas dois que sabem coisas distintas, o educador e o paciente trazem consigo conhecimentos, crenças, hábitos e opiniões;
- A educação deve ser dialogada e participativa, envolvendo as pessoas em todos os momentos, do início ao fim;
- A educação deve reforçar a confiança das pessoas em si mesmas, incentivando-as a alcançar seus próprios objetivos;
- A educação deve procurar reforçar o modelo de conhecimento, todo o esforço para a ação deve gerar recompensa, resultado ou realização para que as pessoas participem;
- A Educação Sanitária deve fomentar a responsabilidade individual e a cooperação coletiva, pois todo indivíduo faz parte de um coletivo.

Os resultados das ações são importantes, uma vez que cada pessoa deve ter suas próprias metas de bem-estar e saúde, mas ao mesmo tempo deve cultivar a solidariedade com relação às ações de caráter coletivo, o que nos traz a um dos grandes problemas envolvidos na imposição de programas à comunidade, o problema ético. Considera-se que a liberdade individual é muito importante, porém, em casos de epidemia, os programas de saúde devem levar em conta a proteção de um terceiro, que é a coletividade.

O Farmacêutico no Processo de Educar

Os objetivos mundiais com relação à Educação e Saúde dependem da existência de profissionais de nível superior, adequadamente treinados, para desenvolver e implementar estratégias e gerenciar os sistemas de saúde. As instituições de ensino de nível superior têm responsabilidade sobre todo o sistema de educação, o qual é, por sua vez, extremamente importante para a sociedade que necessita garantir a formação de profissionais, professores e outros especialistas.

Na Atenção Farmacêutica, de modo geral, o profissional farmacêutico tem como objetivo principal encontrar e resolver problemas na terapia de medicamentos. O farmacêutico pode, além de gerenciar os custos dos programas medicamentosos, dar suporte de informação especializada à equipe de saúde e gerenciar o estado dos pacientes com doenças crônicas como a asma, o diabetes e a hipertensão. Isso significa que o farmacêutico deve reconhecer quando há problemas na terapia medicamentosa dos pacientes, deve sugerir alterações ou a suspensão do tratamento com medicamentos, o ajuste da dose ou da forma farmacêutica, deve educar os pacientes sobre o uso dos medicamentos prescritos, encorajar a adesão ao tratamento e sugerir meios que ajudem o paciente a utilizar corretamente os medicamentos.

A implementação da Atenção Farmacêutica dentro da prática de farmácia levou o profissional farmacêutico a ser considerado um potencial profissional educador do paciente dentro do sistema de saúde, sendo que a necessidade de sua participação na Educação Sanitária tem se tornado cada vez mais evidente. Segundo a *American Society of Health-System Pharmacists* (1997), o farmacêutico deveria procurar oportunidades para participar dos programas de educação do paciente e dar suporte aos esforços educacionais realizados pelas outras equipes de cuidados à saúde. Mais que isso, além da farmacoterapia, o farmacêutico deveria desenvolver conhecimentos e habilidades para dar ao paciente aconselhamento e educação acuradas, saber sobre a cultura do paciente, estar ciente dos sentimentos dos mesmos para com o sistema de saúde e conhecer suas opiniões sobre seu próprio papel e responsabilidade na tomada de decisão e gerenciamento das questões relativas à sua saúde.

O farmacêutico está em posição única para identificar pacientes com problemas ao assisti-los por meio da comunicação de informações sobre saúde e uso de medicamentos. O farmacêutico deve ter a habilidade de saber questionar e ouvir para obter e compartilhar informações; de avaliar as habilidades de aprendizado e estilo de aprender do paciente e adaptar mensagens para que as mesmas sejam adequadas a ele; precisa, ainda, saber observar e interpretar mensagens não-verbais (contatos visuais, expressões faciais, movimentos do corpo, tom de voz) fornecidas durante as entrevistas com o paciente e saber avaliar suas atitudes e comportamento potenciais em relação ao uso de medicamentos e se estão ou não propensos a cooperar.

Esta redefinição da profissão farmacêutica leva a prática da farmácia a um novo nível, onde há necessidade de enfocar os conceitos da arte de ensinar e dos pontos importantes do aprender. Como potenciais educadores, os farmacêuticos devem enfatizar a sua própria educação profissional voltada para o desenvolvimento do aconselhamento ou a educação do paciente. O entendimento básico dos princípios gerais da educação, o desenvolvimento de objetivos e materiais para a apresentação, de habilidades em comunicação, bem como habilidades para entender se o aprendizado está ocorrendo, são de grande valor dentro do sistema de saúde. É importante

[2] "[...] bem pouco duram as ações realizadas por agentes externos que não conseguem despertar a vontade nem envolver a participação dos próprios indivíduos em situação de risco ou que padecem da doença. Só serão sustentáveis as ações que envolvam os indivíduos e as comunidades."

que sejam fornecidos aos estudantes de Farmácia informações sobre os princípios básicos da educação e da comunicação.

Em alguns estados norte-americanos, o farmacêutico possui mais autonomia para orientar o paciente, podendo inclusive prescrever determinadas classes de medicamentos. O papel do farmacêutico é bastante valorizado nos Estados Unidos. Além do aconselhamento, o farmacêutico é cobrado para monitorar e desenvolver sistemas para melhorar a adesão dos pacientes de risco devido a idade, regime de medicação ou estágio da doença.

Estudos de avaliação da repercussão do trabalho do farmacêutico na sociedade mostraram que os pacientes sentem-se satisfeitos com a atenção pessoal do farmacêutico e com os benefícios de seus cuidados, da redução dos riscos de problemas relacionados à saúde ou ao medicamento, melhorando a qualidade de vida dos pacientes. O farmacêutico é, por muitas vezes, o primeiro e talvez único ponto de acesso do paciente ao serviço de saúde, o que o torna um profissional de fundamental importância na educação e informação do paciente. O estudo de Johnson; Bootman (1997) também mostra que a orientação do farmacêutico ambulatorial poderia reduzir a ocorrência de resultados terapêuticos negativos em 53 a 63% e evitar custos relacionados a cuidados com a saúde da ordem de 45,6 bilhões de dólares.

Em termos curriculares, a área farmacêutica está em constante modificação. Na América Latina, na década de 1970, a disciplina de Farmácia Clínica foi incluída nos programas de graduação em Farmácia do Chile. Em seguida foi oferecido regularmente o *Curso Latino-Americano de Farmácia Clínica*, em nível de aperfeiçoamento. No Brasil, na década de 1990, foi criado o *Curso de Especialização em Farmácia Clínica Hospitalar* pela Faculdade de Ciências Farmacêuticas, ministrado anualmente no Hospital Universitário da Universidade de São Paulo.

A equipe multidisciplinar na qual o farmacêutico está inserido, através da educação sanitária, pode melhorar a adesão do paciente ao tratamento. O farmacêutico pode atuar no acompanhamento do paciente de várias formas:

- Atuando para reduzir a falta de compreensão do paciente ou familiares em relação às instruções da receita médica;
- Atuando para certificar-se de que o paciente compreende as informações sobre sua doença e os objetivos de seu tratamento;
- Orientando o paciente para usar corretamente o medicamento, transmitindo o conhecimento necessário sobre armazenamento, conservação e reutilização dos medicamentos;
- Informando o paciente sobre as interações potenciais com outros medicamentos e com alimentos;
- Avaliando a ocorrência de problemas na terapia medicamentosa e trabalhando para prevenção ou solução dos mesmos;
- Planejando medidas para avaliar o progresso do paciente em direção ao objetivo terapêutico;
- Participando de trabalhos em equipes multidisciplinares.

Ao atuar na Educação Sanitária do paciente, o farmacêutico deve estar atento e verificar se os pacientes compreendem, conhecem e têm as habilidades necessárias para seguir seu tratamento. O papel do paciente é aderir ao tratamento, prestar atenção aos efeitos dos medicamentos e relatar as suas experiências para a equipe de saúde à sua disposição, inclusive as dificuldades existentes para sua adesão ao tratamento.

O PACIENTE E A EDUCAÇÃO SANITÁRIA

Atualmente existe, em todo o mundo, preocupação com relação à Educação Sanitária do paciente, uma vez que há registros das dificuldades existentes em comunicar instruções importantes para o tratamento de doenças, principalmente para alguns grupos específicos de pessoas que têm problemas para ler, calcular ou são idosos. Embora este tipo de problema possa afetar todas as classes sociais, muitas dessas pessoas pertencem às camadas sociais mais baixas. O paciente pode não ter compreendido a orientação recebida, o que o leva a administrar a dose certa em horários errados, a administrar a dose errada em horários certos, a alterar a dose prescrita, a alterar a via de administração, a administrar medicamentos vencidos, automedicar-se ou administrar outros medicamentos prescritos por diferentes médicos que desconhecem os tratamentos aos quais os pacientes estão sendo submetidos.

O paciente precisa ser orientado, educado para sentir-se motivado a atingir os melhores resultados, e ter um papel ativo no processo de seu tratamento. Segundo Mori (2002), a educação continuada é essencial para que o consumo de medicamentos ocorra de forma racional e é importante ferramenta tanto para o aperfeiçoamento do profissional de saúde como do paciente, para a manutenção de sua boa saúde.

Faz parte da assistência primária à saúde fazer com que o paciente cuide-se adequadamente, de modo que sua qualidade de vida seja melhorada. Além disso, em termos institucionais e econômicos, a educação dos pacientes tem um impacto sobre os custos de utilização do sistema de saúde, otimizando a aplicação dos recursos disponíveis.

De acordo com o *Department of Health and Human Services* (1990), o *US Department of Human Health and Services* (DHHS), em seu relatório *Medication Regimens: Causes of Non-Compliance* reconheceu que as conseqüências da falta de adesão dos pacientes ao tratamento era um assunto sério e de alto custo. As conseqüências para os americanos, na época, incluíam um maior número de mortes, de internações, maior uso dos serviços de emergência, necessidade de mais medicamentos, de mais exames para diagnóstico, entre outros. A falta de adesão ao tratamento pelos pacientes podia levar, por exemplo, à cegueira em pacientes com glaucoma, a arritmias ou parada cardíaca em cardíacos, a infecções recorrentes ou microrganismos resistentes no caso de uso de antibióticos. As principais razões encontradas para a falta de adesão dos pacientes foram os fatores fisiológicos (a perda da visão, audição, mobilidade física, perda de memória, etc.), de comportamento (crenças, isolamento, condição econômica, etc.), ligados ao tratamento (duração e complexidade do tratamento, tipo de medicamento, a percepção da medicação pelo paciente, entre outros) e de interação dos profissionais de saúde entre si e com o paciente. Em conclusão, o relatório afirma que a educação individualizada dos pacientes é a chave para melhorar os níveis de adesão aos tratamentos. Portanto, pode-se dizer que a educação ao paciente tem propósitos bem definidos. Resumidamente, os principais objetivos da Educação Sanitária seriam a prevenção do aparecimento de doenças, o diagnóstico precoce das doenças existentes, o tratamento adequado das doenças diagnosticadas, a reabilitação das pessoas enfermas e os fatores econômicos.

A Adesão do Paciente ao Tratamento

A não-adesão dos pacientes ao tratamento é um problema antigo na prática médica que ficou esquecido por muito tempo (VETTER, 1985). A adesão ao tratamento é extremamente importante, principalmente para a saúde dos portadores de doenças crônicas. Define-se a "adesão" ao tratamento médico como sendo o seguimento dos conselhos médicos ou da equipe de saúde pelo paciente, em seu próprio benefício. Nesse termo estaria incluído o seguimento de orientações de saúde, o comparecimento às consultas, o uso correto de medicamentos, bem como a mudança para um estilo de vida mais saudável.

De acordo com Petty (2003), as causas da não-adesão ao tratamento são multifatoriais e podem ser intencionais ou não intencionais. Esses fatores podem estar relacionados *à doença*, por ela ser crônica ou ser assintomática; *ao paciente*, devido ao envelhecimento, à compreensão diminuída, às crenças culturais e religiosas, e problemas econômicos; *ao medicamento*, pelos seus efeitos adversos, número de doses diárias, efetividade do tratamento; *ao médico*, pela falta de empatia, de comunicabilidade, ou de tempo e atenção disponíveis para o paciente. O paciente pode rejeitar a prescrição, alimentar a desconfiança, negar a doença, ignorar a gravidade da enfermidade e a importância do tratamento, estar confuso com relação à razão do uso do medicamento.

As conseqüências da baixa adesão ao tratamento podem levar a modificações na prescrição médica, com aumento de dosagem ou substituição do medicamento utilizado, para obtenção de melhores resultados clínicos e laboratoriais. As alterações prescritas podem aumentar o risco de superdosagem e intoxicações ou expor o paciente ao uso de medicamentos desnecessários.

Segundo Johnson; Williams; Marshall (1999), 15% das admissões hospitalares de pacientes idosos acima dos 65 anos devem-se à não-adesão ao tratamento. A baixa adesão aumenta os índices de admissões hospitalares evitáveis que ocorrem, por exemplo, devido a possíveis recidivas de infecções em tratamentos com antibióticos, à hipertensão de rebote, ou mesmo arritmias ventriculares nas suspensões bruscas de beta-bloqueadores. Está claro que a falta de adesão às orientações médicas ou de outros profissionais de saúde traz um amplo prejuízo da efetividade do tratamento. Estas conseqüências, por sua vez, aumentam os custos dos cuidados com a saúde. Segundo Brouker et al. (2000), pacientes com hipertensão que não aderem ao tratamento somam 2,5 milhões de atendimentos de emergência a cada ano que poderiam ter sido evitados. Segundo as estatísticas disponíveis, são muitos os pacientes que abandonam o tratamento total ou parcialmente. Conforme Johnson; Williams; Marshall (1999), após 1 ano o abandono é de 50%. Após 5 anos, 20% dos pacientes continuam a tratar a doença crônica. Destes 20%, apenas um terço segue corretamente o tratamento.

A Educação Sanitária pode melhorar a adesão dos pacientes ao tratamento se, por meio dela, o paciente adquirir conhecimento sobre a real severidade de sua doença, sobre a possibilidade de desenvolvimento de complicações e os benefícios da terapia; ainda, se o paciente conseguir uma melhor comunicação com o seu médico ou com a equipe de saúde, e também se entender as instruções sobre o seu tratamento, tanto verbais quanto escritas.

A detecção da não-adesão ao tratamento prescrito pode ser realizada através de métodos diretos ou indiretos. Os métodos diretos envolvem a monitorização dos níveis sangüíneos do fármaco e a dosagem dos níveis de seus metabólitos na urina. Os métodos diretos apresentam desvantagens por serem caros, inconvenientes para os pacientes, disponíveis apenas para um número limitado de fármacos e impraticáveis em pacientes ambulatoriais. Os métodos indiretos são mais práticos e incluem a recontagem de comprimidos, registro de informações sobre os medicamentos fornecidos, medidas de resultados de saúde e qualidade de vida através do uso de questionário padrão, entrevista com o paciente e análise do resultado do tratamento.

A entrevista é um método de baixo custo que permite uma melhor interação entre o paciente e o profissional de saúde e a identificação de grande número de pacientes não-aderentes. A informação pode ser cruzada com o resultado da contagem de comprimidos para comprovação. A contagem de comprimidos oferece uma medida objetiva da quantidade de medicamento que foi consumida em determinado período, entretanto, é necessário acreditar na informação de que os mesmos realmente foram utilizados. A dependência da honestidade do paciente e da capacidade de interpretação das respostas do entrevistador são as duas desvantagens da entrevista. É importante que a forma de questionar o paciente o deixe à vontade para reconhecer uma falha em seguir o tratamento.

O trabalho de Hardy; O'Brien; Furlong (2001) mostra que a interferência na qualidade dos cuidados ao paciente, de uma orientação mais detalhada que fez o paciente se sentir lembrado, pode interferir em seu comparecimento às consultas. O resultado da experiência sugere que é possível melhorar a adesão do paciente ao seu tratamento de saúde, fazendo com que o mesmo sinta-se prestigiado, valorizado.

Exemplos de intervenções com foco no paciente para melhorar a adesão:

- ✓ Simplificar os regimes de medicação;
- ✓ Fornecer instruções claras e utilizar boas técnicas de aconselhamento para ensinar o paciente como seguir o tratamento prescrito;
- ✓ Encorajar o uso de lembretes para ajudar os pacientes a lembrar dos regimes de tratamento;
- ✓ Usar sistemas para reforçar a adesão e manter contato com o paciente;
- ✓ Encorajar o suporte da família e de amigos;
- ✓ Reforçar e recompensar a adesão;
- ✓ Aumentar as visitas para pacientes incapazes de atingir metas de tratamento;
- ✓ Aumentar a conveniência e o acesso ao cuidado médico;
- ✓ Envolver os pacientes em seu tratamento através do automonitoramento.

Educando o Paciente

A educação do paciente deverá ocorrer segundo os procedimentos e as políticas do sistema de saúde, e de acordo com diretrizes previamente estabelecidas pela instituição responsável pelo processo. As diretrizes estabelecerão quando o processo de educação do paciente ocorrerá, o tipo de preparação que é necessária, quais os registros que serão preenchidos antes, durante e depois do processo. É importante que o processo de

educação ao paciente seja documentado. As diretrizes implementadas pelo Departamento de Farmácia do Hospital Universitário do Kentucky (UNIVERSITY OF KENTUCKY HOSPITAL, 2004), mencionadas a seguir, podem servir de exemplo:

- A educação do paciente em relação ao uso de medicamentos deverá ser fornecida quando requisitada pelo corpo médico ou de saúde da instituição, solicitada pelo paciente ou sua família, ou detectada como necessidade pelo farmacêutico.
- Antes que o processo de educação ocorra, os registros médicos do paciente devem ser revisados com relação às práticas religiosas, étnicas ou culturais pertinentes; às necessidades educacionais do paciente e sua família; à preparação dos mesmos para aprender; e às barreiras existentes para o aprendizado.
- O paciente deve ser aconselhado em relação aos cuidados farmacêuticos gerais que envolvem o uso seguro e eficaz dos seus medicamentos, as interações potenciais entre os medicamentos e destes com alimentos, e o uso suplementar de ervas e fitoterápicos.
- Em geral, instruções verbais são dadas ao paciente, entretanto, se materiais para aprendizado suplementar forem fornecidos, o fornecimento deve ser documentado adequadamente.
- O paciente deve ser solicitado a verbalizar as instruções como forma de demonstrar que adquiriu o conhecimento.
- O aconselhamento do paciente deve ser registrado adequadamente no Registro de Educação Interdisciplinar.

Conclui-se que um paciente deve ser educado, e para que o contato com o mesmo seja eficaz em seus objetivos, o profissional de saúde deve iniciar seus trabalhos coletando o máximo de dados antes de entrevistá-lo.

Bittner; Michocki (1996) classificaram estes dados em subjetivos e objetivos. Os dados subjetivos incluiriam os sintomas, o histórico da doença, de outras doenças, da medicação, alergias, histórico social e antecedentes de doenças na família obtidos através do paciente ou da pessoa que cuida dele. Os dados objetivos englobam os exames laboratoriais, registros médicos, prescrições médicas, estado físico do paciente, entre outros. Alguns dados objetivos podem ser coletados pelo entrevistador durante a entrevista com o paciente (sinais vitais, glicose e colesterol).

O uso de bases de dados informatizadas e meios eletrônicos para gerenciamento de informações e assistência ao paciente é desejável e deve ser encorajado.

Os dados objetivos, junto com os subjetivos, deverão ser úteis na preparação do profissional de saúde para avaliar as necessidades do paciente.

A educação do paciente deve ocorrer em um ambiente que propicie o seu envolvimento, aprendizado e aceitação. O ambiente deve ser percebido como confortável, onde a pessoa se sinta com privacidade e segura. O local deve ser de fácil acesso, com tamanho adequado e mobília para o máximo de conforto, inclusive para deficientes. É recomendável o mínimo de barreiras de comunicação. As interrupções e distrações devem ser minimizadas. As principais barreiras à boa comunicação podem ser físicas (interrupções), fisiológicas (falta de atenção por estresse ou outras preocupações) e psicológicas (timidez).

A educação do paciente deve ser implementada obedecendo a um planejamento, onde as informações para o paciente são fornecidas em etapas, das mais simples para as mais complexas, individualmente ou em grupo, sempre enfocando as necessidades do indivíduo, envolvendo a família, fazendo uso dos mais diversos tipos de meios e materiais de aprendizagem, e utilizando a repetição como meio reforçador do aprendizado. Entretanto, a literatura mostra que a educação é um processo e, como tal, não se pode esperar mudar atitudes arraigadas ao paciente, do dia para a noite.

O Processo de Comunicação na Educação Sanitária

O processo de comunicação é um importante aspecto da educação sanitária. Sem a comunicação não há interação do profissional com o paciente, com seus familiares e amigos, ou com a sua equipe de profissionais da saúde. Os benefícios de uma boa comunicação incluem a satisfação de todos, incluindo o paciente, e boas relações no trabalho. A comunicação efetiva pode aumentar o entendimento do paciente, contribuindo para a adesão do mesmo ao tratamento e, possivelmente, levando-o a um melhor estado de saúde, conforme a British Medical Association (2004).

Segundo Jones (2003), a comunicação eficaz ajuda a obter a concordância do paciente, que é essencial para a adesão do mesmo ao tratamento. Mas são diversos os atributos necessários para que o processo de comunicação em saúde tenha eficácia. Em primeiro lugar, é necessário garantir a validade do conteúdo informativo, evitando erros de fato, de interpretação ou de julgamento. Também é preciso garantir que a informação seja compreensível, tanto em complexidade como em propósito, disponibilizada em local adequado e acessível, em hora e número de vezes também adequados. A mensagem deve ser atual e confiável, equilibrar apropriadamente os benefícios e os riscos das ações de saúde potenciais, ser baseada em evidências e ter consistência com as informações fornecidas por outras fontes. Por fim, a mensagem deve ser avaliada para estar condizente com as crenças, nível de educação formal, e outras características do indivíduo ou comunidade foco do processo.

A comunicação com o paciente também depende da linguagem utilizada pelo educador, que deve ser simples e clara, precisa e sem excessos, evitando monólogos. Ou seja, o educador deve escutar o paciente com atenção e comunicar-se procurando simplificar os termos científicos. As perguntas, quando feitas ao paciente, devem estimular o diálogo, não serem ambíguas nem confusas. A interação com o educador permite que o paciente se sinta valorizado e possa comunicar seu problema, tornando o processo da comunicação em saúde mais efetivo. O diálogo também ajuda na avaliação do grau de compreensão do paciente. A naturalidade é muito importante ao se fazerem perguntas consideradas delicadas.

O processo da comunicação em saúde envolve métodos diretos e indiretos. Os métodos diretos utilizam a fala, a interação entre o educador e o paciente. Nos métodos indiretos, o educador comunica-se com um grupo. As principais técnicas indiretas são as visuais e as audiovisuais. Nas técnicas visuais, são utilizados cartazes, folhetos e publicações diversas. Nas técnicas audiovisuais, o educador utiliza como instrumentos o cinema, vídeos e a televisão (BERMEJO et al., 1991).

O material visual é composto de desenhos e textos escritos onde é importante que a idéia fundamental seja selecionada e colocada em destaque, representada de maneira clara e fiel ao conteúdo. A diagramação deve ser atrativa e agradável e o material conciso para evitar incompreensão e desânimo na leitura.

Os critérios para confecção e utilização de materiais educativos devem levar em conta a relevância da informação, as necessidades da comunidade, a complementação a outros materiais educativos, a participação da comunidade e a coerência com a disponibilidade de serviços anunciados.

A validação do material educativo depende dos seguintes pontos:

1. a atração do material (ele é interessante?);
2. a compreensão (ele é entendido?);
3. a aceitação (ele ofende a cultura regional?);
4. a identificação com a comunidade (ele provoca repercussão?);
5. a persuasão (ele é convincente?);
6. o custo (ele é aceitável?);
7. o múltiplo uso (ele é reutilizável?);
8. a duração (ele é resistente e durável?).

Exemplo de materiais que devem ser utilizados para a educação do paciente, de acordo com o Texas Medication Algorithm Project (1998):

1) Material com informações sobre a doença;
2) Material com informações sobre os medicamentos;
3) Material com informações sobre os sinais e sintomas de efeitos colaterais e como gerenciá-los;
4) Material com informações sobre o tratamento do paciente;
5) Material com informações mais detalhadas sobre a doença e o tratamento;
6) Material audiovisual para discussões em grupo;
7) Material para discussão com seus pares;
8) Material com os nomes e telefones das pessoas, grupos e organizações de suporte ao paciente e à família.

Exemplo de fases para a educação do paciente:

- ✓ Primeira Fase: Introdução do Paciente à Educação Sanitária. Discutir diagnóstico, medicamentos e automonitoramento. Materiais nº 1, nº 2 e nº 3, citados anteriormente.
- ✓ Segunda Fase: Rever com o paciente a auto-avaliação dos sinais e sintomas, discutir os efeitos colaterais e as expectativas de tratamento. Materiais nº 3 e nº 4.
- ✓ Terceira Fase: Continuação da Educação. Aprofundar, se apropriado, os conhecimentos do paciente sobre a doença e o tratamento. Material nº 5.
- ✓ A qualquer tempo: Educação em Grupo. Dar ao paciente oportunidades de aprender e ter suporte através de terceiros. Materiais nº 6, nº 7 e nº 8.

Segundo o National Cancer Institute (1992), é preciso lembrar que os pacientes e suas famílias podem necessitar de informações diferentes, em formatos e períodos diferentes, durante o desenvolvimento de uma doença. A informação fornecida pelo profissional de saúde deve estar ajustada corretamente ao estado emocional do paciente, de acordo com o estágio da doença. Os pacientes não são todos iguais e, por isso, o interesse de cada um pelas informações pode variar. A quantidade de informação fornecida também deve ser controlada, pois poucos serão aqueles que conseguirão absorver toda a informação necessária de uma só vez.

CONCLUSÕES E PERSPECTIVAS

A falta de adesão do paciente ao seu tratamento traz prejuízos à sua saúde, afeta a família e o sistema de saúde. A Educação Sanitária do paciente tem sido reconhecida internacionalmente como a chave para a solução dos problemas relacionados à falta de adesão do paciente. Não é tarefa fácil, entretanto, fazer chegar ao paciente ou à população as informações e os conhecimentos necessários para proporcionar saúde e qualidade de vida.

Esses problemas, para serem eficazmente gerenciados, deverão ser trabalhados por equipes multidisciplinares. O farmacêutico, dadas as características atuais da profissão, tem sido indicado como o profissional mais adequado para assumir a Educação Sanitária do paciente. O processo educativo do paciente deve ser iniciado com o aprimoramento do conhecimento dos próprios profissionais de saúde.

A educação do paciente deve ser planejada com cuidado, levando em conta não somente o seu estado de saúde, mas também seus hábitos, suas crenças, suas opiniões e as características culturais de sua comunidade. A Educação Sanitária do paciente deve ser diferenciada segundo as características de cada indivíduo, conseqüentemente, não se deve esperar que o resultado final do processo educativo seja uniforme, sendo que cada resultado dependerá da situação individualmente. Além disso, nem todo paciente pode desejar ou estar apto a ser informado sobre sua doença e os aspectos nela envolvidos, e nem todos os profissionais estarão adequadamente preparados para conduzir o processo educativo.

Os profissionais de saúde devem preparar-se, adquirir novos conhecimentos e aceitar novos papéis na sociedade que se atualiza a cada dia. Àqueles que conseguem visualizar o futuro cabe mostrar, aos que não o percebem, que novos caminhos estão surgindo.

AVALIE SEUS CONHECIMENTOS

1. A falta de adesão do paciente ao tratamento é um problema antigo que apresenta graves conseqüências. Cite pelo menos cinco conseqüências que podem ocorrer em função da falta de aderência do paciente ao tratamento medicamentoso.
2. A Educação Sanitária do paciente tem por objetivo melhorar a adesão do mesmo ao tratamento médico e, conseqüentemente, a sua condição de saúde e qualidade de vida. Como o conhecimento adquirido pode influenciar beneficamente a vida do paciente?
3. No processo de educar o paciente, deve-se levar em conta a comunidade em que o mesmo vive. Explique esta afirmação.
4. Explique qual seria o papel do farmacêutico em relação à Educação Sanitária.
5. Descreva resumidamente quais seriam os pontos mais relevantes na implementação de um processo eficaz de Educação Sanitária do paciente.

REFERÊNCIAS

AMERICAN SOCIETY OF HEALTH-SYSTEM PHARMACISTS. ASHP Guidelines on pharmacist-conducted patient education and counseling. **Am. J. Health-Syst Pharm.**, Bethesda, v.54, n.4, p.431-4, 1997.

BERMEJO, T. et al. Educación sanitaria. Experiencia en el area de salud. **Revista de la O.F.I.L.**, Madrid, v.1, n.3, p.165-173, 1991.

BITTNER, M.R.; MICHOCKI, R. Establishing a pharmaceutical care database. **J. Am. Pharm. Assoc.**, Washington, v.36, n.1, p.60-9, 1996.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Coordenação Geral de Planejamento, Informação e Avaliação de Ações Estratégicas. **Relatório de gestão 2001**. Brasília, DF, 2002. Disponível em: <http://dtr2001.saude.gov.br/sps/docs/relatoriodegestao2001.doc>. Acesso em: 03 jun. 2005.

BRICEÑO-LEON, R. Siete tesis sobre la educación sanitaria para la participación comunitaria. **Cad. Saúde Pública**, São Paulo, v.12, n.1, p.7-30, 1996.

BRITISH MEDICAL ASSOCIATION. Communication skills education for doctors: an update. Board of Medical Education, November, 2004.

BROUKER, M.E. et al. Patient compliance and blood pressure control on a nuclear-powered aircraft carrier: impact of a pharmacy officer. **Mil Med.**, Kensington, v.165, p.106-110, 2000.

CHIESA, A.M. **A educação em saúde na prática do Programa Saúde da Família**. [S.l], 2001. Disponível em: <http://ids-saude.uol.com.br/psf/enfermagem/tema1/texto7_1.asp>. Acesso em: 26 maio 2005.

CONFERÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE, 10, 1996, Brasília. **Saúde, cidadania e políticas públicas**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 1996. Disponível em: <http://www.datasus.gov.br/cns/REL10/cnsframe.htm>. Acesso em: 06 jul. 2007.

CONFERÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE, 11, 2000, Brasília, DF. **Relatório final**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2000. Disponível em: <http://aguia.datasus.gov.br/cns/upload_imagem/relatorio_cns11.pdf>. Acesso em: 03 jun. 2005.

CONFERÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE, 12, 2003, Brasília. **Relatório Final**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2003. Disponível em: <http://aguia.datasus.gov.br/cns/admin/Relatorio_Final_12CNS.pdf>. Acesso em: 3 jun. 2005.

DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES. **Medication regimens**: causes of non-compliance. Washington: Office of Inspector General, Office of Evaluation and Inspections, 1990. Disponível em: <http://oig.hhs.gov/oei/reports/oei-04-89-89121.pdf>. Acesso em: 06 jul. 2007.

HARDY, K.J.; O'BRIEN, S.V.; FURLONG, N.J. Information given to patients before appointments and its effect on non-attendance rate. **BMJ**, London, v.323, n.7324, p.1298-1300, 2001.

JAPAN INTERNATIONAL COOPERATION AGENCY. Effective approaches in basic education. Chapter 1 (draft version). Disponível em: <http://www.jica.go.jp/english/publication/studyreport/topical/spd/pdf/chapter1.pdf>. Acesso em: 17 fev. 2005.

JOHNSON, J.A.; BOOTMAN, J.L. Drug-related morbidity and mortality and the economic impact of pharmaceutical care. **Am. J. Health-Syst. Pharm.**, Bethesda, v.54, n.5, p.554-558, 1997.

JOHNSON, M.J., WILLIAMS, M., MARSHALL, E.S. Adherent and nonadherent medication-taking in elderly hypertensive patients. **Clin. Nurs. Res.**, v.8, p.318-335, 1999.

JONES, G. Prescribing and taking medicines. **BMJ**, London, v.327, n.7419, p.819, 2003.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 2607, de 10 de dezembro de 2004. Aprova o Plano Nacional de Saúde. Brasília, **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, nº 238, seção 1, de 13 de dezembro de 2004. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/PNS.pdf>. Acesso em: 06 jul. 2007.

MOHR, A.; SCHALL, V.T. Rumos da educação em saúde no Brasil e sua relação com a educação ambiental. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v.8, n.2, p.199-203, 1992.

MORI, A.L.P.M. **Orientação educacional do paciente hipertenso:** efeito sobre a adesão ao tratamento. 2002. 194 p. Tese (Doutorado em Fármaco e Medicamentos – Área de Produção e Controle Farmacêuticos) – Faculdade de Ciências Farmacêuticas, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2002.

NATIONAL CANCER INSTITUTE. Making Health Communication Programmes Work: a planner's guide. Washington, 2003. Disponível em: <http://www.cancer.gov/PDF/41f04dd8-495a-4444-a258-1334b1d864f7/Pink_Book.pdf>. Acesso em: 06 jul. 2007.

PETTY, D. Drugs and professional interactions: the modern day pharmacist. **Heart**, London, v.89, p.ii31-ii32, 2003. Supplement 2.

POLIGNANO, M.V. História das políticas de saúde no Brasil. Belo Horizonte: UFMG, [199-]. Disponível em: <http://www.medicina.ufmg.br/dmps/internato/saude_no_brasil.pdf>. Acesso em: 06 jul. 2007.

TEXAS MEDICATION ALGORITHM PROJECT. **Patient education plan guidebook**. Austin: Texas Patient, Advocacy Committee, 1998.

UNITED NATIONS EDUCATIONAL. Scientific and Cultural Organization. International Consultative Forum on Education for All. **Global synthesis**: education for all 2000 assessment. Senegal, 2000. World Education Forum, 26-28 April, Senegal, Dakar, 2000.

UNIVERSITY OF KENTUCKY HOSPITAL. Chandler Medical Center. Department of Pharmacy Policy. **Patient Care Services, Patient Education – Inpatients, Policy Number PH-02-08.** Lexington, 2004. Disponível em: <http://www.hosp.uky.edu/Pharmacy/depart policy/PH02-08.pdf>. Acesso em: 04 fev. 2005.

VETTER, H. Compliance-improving strategies in hypertension: introduction. **J. Hypert.**, London, v.3, p.1, 1985. Supplement 1. Symposium on Compliance-Improving Strategies in Hypertension, 1984, Flims.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Macroeconomics and health**: investing in health for economic development: report of the Commission on Macroeconomics and Health. Geneva, 2001.

BIBLIOGRAFIA RECOMENDADA

AMERICAN COLLEGE OF PHYSICIANS; AMERICAN SOCIETY OF INTERNAL MEDICINE. Pharmacist scope of practice. **Ann. Intern. Med.**, Philadelphia, v.136, n.1, p.79-85, 2002.

AMERICAN MEDICAL ASSOCIATION. Executive Summary of the Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III). **JAMA**, Chicago, v.285, n.19, p.2486-2497, 2001.

ANDREJAK, M. et al. Eletronic pill-boxes in the evaluation of antihypertensive treatment compliance: comparison of once daily versus twice daily regimen. **Am. J. Hypertens.**, New York, v.13, n.2, p.184-190, 2000.

BASSINELLO, G.A.H. A saúde nos parâmetros curriculares nacionais: considerações a partir dos manuais de higiene. **Educação Temática Digital**, Campinas, v.6, n.1, p.34-48, 2004. Disponível em: <http://143.106.58.55/revista/include/getdoc.php?id=76&article=24&mode=pdf>. Acesso em: 06 jul. 2007.

BLOOM, B.S. Daily regimen and compliance with treatment. **BMJ**, London, v.323, p.647, 2001.

BRASIL. Ministério da Saúde. Diretoria de Programas de Educação em Saúde. **Educação em saúde**: histórico, conceitos e propostas; Conferência Nacional de Saúde On-Line. Brasília, [200-]. Disponível em: <http://www.datasus.gov.br/cns/temas/educacaosaude/educacaosaude.htm>. Acesso em: 05 jul. 2007.

CAMPBELL, R.K.; SAULIE, B. Providing pharmaceutical care in a physician office. **J. Am. Pharm. Assoc.**, Washington, v.38, n.4, p.495-499, 1998.

DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES. Health communication. In: ——. **Healthy people 2010**: understanding and improving health. 2nd ed. Washington: Government Printing Office, 2000. cap. 11, p.1-25.

HILL, L.H.; ROSLAN, M.M. Using visual concept mapping to communicate medication information to chronic disease patients with low

health literacy. In: CAÑAS, A.J.; NOVAK, J.D.; GONZÁLEZ, F.M. (Ed.). **Concept maps**: theory, methodology, technology. Pamplona: Institute for Human and Machine Cognition, 2004. Proceedings of the First International Conference on Concept Mapping. Disponível em: <http://cmc.ihmc.us/papers/cmc2004-077.pdf>. Acesso em: 06 jul. 2007.

MCDONOUGHT, R.P. Pharmaceutical care interventions: a closer look. **J. Am. Pharm. Assoc.**, Washington, v.39, n.5, p.703-704, 1999.

NAU, D.P. et al. Patients' perceptions of the benefits of pharmaceutical care. **J. Am. Pharm. Assoc.**, Washington, v.40, n.1, p.36-40, 2000.

NICHOLS-ENGLISH, G.; POIRIER, S. Optimizing adherence to pharmaceutical care plans. **J. Am. Pharm. Assoc.**, Washington, v.40, n.4, p.475-485, 2000.

OJEL-JARAMILLO, G.N.; MOLPECERES, N.M. Atención farmacéutica: educación sanitaria. In: CARRANZA, J.H. **Manual de farmacia clínica y atención farmacéutica.** Madrid: Elsevier, 2003.

RIED, L.D. et al. Patients' satisfaction and their perception of the pharmacist. **J. Am. Pharm. Assoc.**, Washington, v.39, n.6, p.835-842, 1999.

ROBINSON, E.T. The pharmacist as educator: implications for practice and education. **Am. J. Pharm. Educ.**, Lincoln, v.68, n.3, p.1-4, 2004.

ROCA-CUSACHS, A. et al. The impact of a patient education programme in the control of hypertension. **J. Hum. Hypertens.**, Basingstoke, v.5, n.5, p.437-441, 1991.

SANYAL, B.C. **New functions of higher education and ICT to achieve education for all**. Paris: UNESCO, International Institute for Educational Planning, 2001.

STORPIRTIS, S. Farmácia clínica: reflexões sobre capacitação profissional e prestação de serviços à comunidade. **Rev. Med. Hosp. Univ.**, São Paulo, v.5 (1/2), p.49-53, 1995.

Capítulo 32

O Programa de Assistência Domiciliária do Hospital Universitário da Universidade de São Paulo

Elisabete Finzch Sportello, Maria Amélia de Campos Oliveira e Cláudio Katsushigue Sakurada

INTRODUÇÃO

No Brasil, a diminuição das taxas de fecundidade e mortalidade, a redução do tamanho das famílias e os processos de industrialização e urbanização crescentes modificaram as formas de organização da produção e a distribuição espacial da população. A implementação de políticas governamentais, como assistência à saúde e saneamento básico, com a ampliação de redes de abastecimento de água e de esgoto sanitário, diminuiu os óbitos por doenças infecto-contagiosas, aumentando proporcionalmente a incidência de doenças crônico-degenerativas (MINAYO, 1995).

Dessa forma, ocorreu um aumento de pacientes com déficits funcionais, dependentes para as atividades de vida diária (AVD), que necessitam de cuidados no domicílio e que requerem a presença de cuidadores domiciliários e cuidados especializados prestados por equipes multiprofissionais de saúde.

AS MUDANÇAS NO PERFIL DE MORBIMORTALIDADE NO BRASIL E A ASSISTÊNCIA DOMICILIÁRIA

A assistência domiciliária é uma modalidade de atenção à saúde em franca expansão nos últimos anos. O aumento da demanda por cuidados de saúde realizados no domicílio pode ser atribuído ao envelhecimento da população, que traz como conseqüência o aumento de doenças crônico-degenerativas, muitas vezes acompanhadas de incapacidades e dependência.

Além disso, a constante incorporação de inovações tecnológicas na área da saúde exerce pressão crescente sobre os custos dos sistemas de saúde, gerando necessidade de reduzir as internações e aumentar a rotatividade dos leitos hospitalares. Crescem ainda argumentos de que a assistência prestada no domicílio promove a humanização do cuidado e, sobretudo, a melhoria da qualidade de vida do paciente.

PROGRAMA DE ASSISTÊNCIA DOMICILIÁRIA DO HU/USP (PAD-HU)

O Programa de Assistência Domiciliária do HU/USP (PAD-HU/USP) foi implantado nesse cenário, onde há necessidade de acompanhamento após alta hospitalar ou problemas de saúde que dificultem o acesso dos pacientes ao hospital e que seja de alta qualidade.

Definições

Para esclarecer e dirimir eventuais erros de denominação entre as modalidades de atenção domiciliária no Brasil, a Lei 10.424 de 15 de abril de 2002 acrescenta um capítulo e artigo à Lei número 8.080 de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento de serviços correspondentes e dá outras providências, regulamentando a assistência domiciliária no Sistema Único de Saúde. Assim, de acordo com a Lei 10.424, todas as modalidades de cuidado realizado no domicílio integram a assistência domiciliária, que é definida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) como um termo genérico que representa diversas modalidades de atenção à saúde desenvolvidas no domicílio, entre elas o Atendimento e a Internação Domiciliária.

O Atendimento Domiciliário é assim definido como um conjunto de atividades de caráter ambulatorial, programadas e continuadas por meio de ações preventivas e/ou assistenciais com participação de equipe multiprofissional.

Já a Internação Domiciliária é um conjunto de atividades caracterizadas pela atenção em tempo integral para pacientes com quadros clínicos mais complexos e com necessidade de tecnologia especializada de recursos humanos, equipamentos, materiais, medicamentos, atendimento de urgência/emergência e transporte (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2003).

O PAD-HU/USP foi implantado em 02 de maio de 2000. Localiza-se no 2º andar do HU e adotou como modalidade de assistência o Atendimento Domiciliário definido pela ANVISA em 2003.

Equipe Multidisciplinar

A equipe multidisciplinar do PAD-HU/USP é constituída por dois médicos (clínico e pediatra), enfermeira, dentista, fisioterapeuta, psicóloga, terapeuta ocupacional, farmacêutica, assistente social e fonoaudióloga. Conta, também, com apoio de secretária e motoristas. Cada profissional cumpre uma carga horária diferenciada no serviço, sendo que a enfermeira possui carga horária de 36 horas por semana, o médico clínico 36 horas por semana e a pediatra 12 horas por semana.

Atualmente é campo de estágio de alunos dos Cursos de Graduação de Medicina, Odontologia, Fisioterapia, Enfermagem, Terapia Ocupacional, Fonoaudiologia, Psicologia e de alunos da Escola Técnico-Auxiliar do HU-USP, além de residentes do estágio de medicina comunitária da Pediatria.

Objetivos e Critérios de Elegibilidade

O PAD-HU/USP tem como objetivos diminuir o tempo de internação do paciente, otimizando a utilização do leito hospitalar; prevenir reinternações; orientar o cuidador e familiares; reinserir o paciente no meio sócio-familiar; melhorar a qualidade de vida do paciente e de seus familiares e proporcionar a formação de profissionais de saúde.

Os critérios de elegibilidade para ingresso são: o paciente deve ser usuário matriculado no HU-USP e pertencer à comunidade USP e/ou comunidade Butantã ou matriculado nos Programas de Saúde da Família (PSF) das Unidades Básicas de Saúde (UBS) do Jardim Boa Vista, Vila Dalva, São Jorge ou do Centro de Saúde Escola Butantã; ter indicação e pedido da equipe que assiste o paciente; deve reunir condições clínicas para ser atendido no domicílio; ter cuidador domiciliar eleito pela família e ser residente na área de abrangência do HU/USP, ou seja, bairros pertencentes à subprefeitura do Butantã (Fig. 32.1).

Operacionalização da Assistência Domiciliária e Atividades Desenvolvidas

O processo de inclusão de um paciente no PAD tem início com uma solicitação por escrito da equipe das diversas Unidades de Internação, da Emergência, do Ambulatório do HU/USP, responsáveis pelo paciente ou ainda das equipes de PSF ou

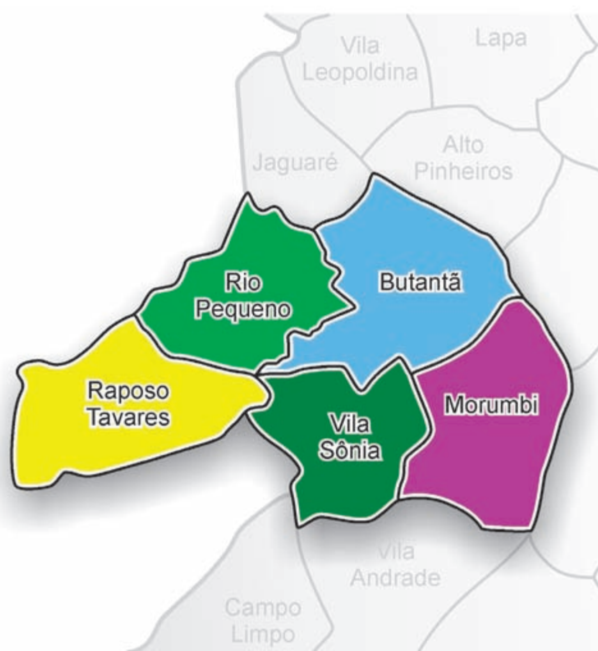


Fig. 32.1 Área de abrangência do PAD-HU/USP.

Programas de Agentes Comunitários (PAC) da subprefeitura do Butantã. A equipe do PAD realiza então uma visita ao leito e faz contato com a equipe solicitante (quando o paciente está internado), consulta o prontuário, discute o caso e programa a visita domiciliária (VD), conforme fluxograma (Fig. 32.2).

Atendidos esses critérios, o paciente e a família recebem a visita da equipe no domicílio, onde são avaliadas a área física da residência, as condições sociais e econômicas da família e definida a periodicidade das visitas que são realizadas de segunda a sexta-feira. Às quartas-feiras, após a realização das atividades de visitas, a equipe realiza a discussão de casos novos, de casos em acompanhamento, avalia pedidos de inclusão, planeja a assistência e elabora o cronograma semanal de visitas de acordo com o índice de classificação dos pacientes. Cada profissional programa a sua assistência conforme as necessidades de cada paciente.

A enfermeira e o médico programam a periodicidade das visitas de acordo com suas especificidades (Quadros 32.1 e 32.2).

Promovem, ainda, a discussão de temas de interesse e elaboram documentos e trabalhos relacionados ao programa.

O PAD-HU/USP desenvolve as seguintes atividades: assistência domiciliária; imunização; encontros com os cuidadores; reuniões com cuidadores; passeios com cuidadores e paciente; reunião com a família; reuniões da equipe interdisciplinar; reuniões científicas; visitas a outras instituições; participação em eventos científicos, com elaboração e apresentação de trabalhos e desenvolvimento de atividades didáticas, como aulas e acompanhamento de estágios das diversas disciplinas em saúde.

Era atribuição da Enfermeira do PAD a coleta de exames laboratoriais no domicílio, porém com a crescente demanda do serviço foi implantado o Programa de Coleta Laboratorial em Domicílio, que teve início em abril de 2002 com os objetivos de agilizar a assistência, melhorando o controle dos pacientes, e também proporcionar maior comodidade aos

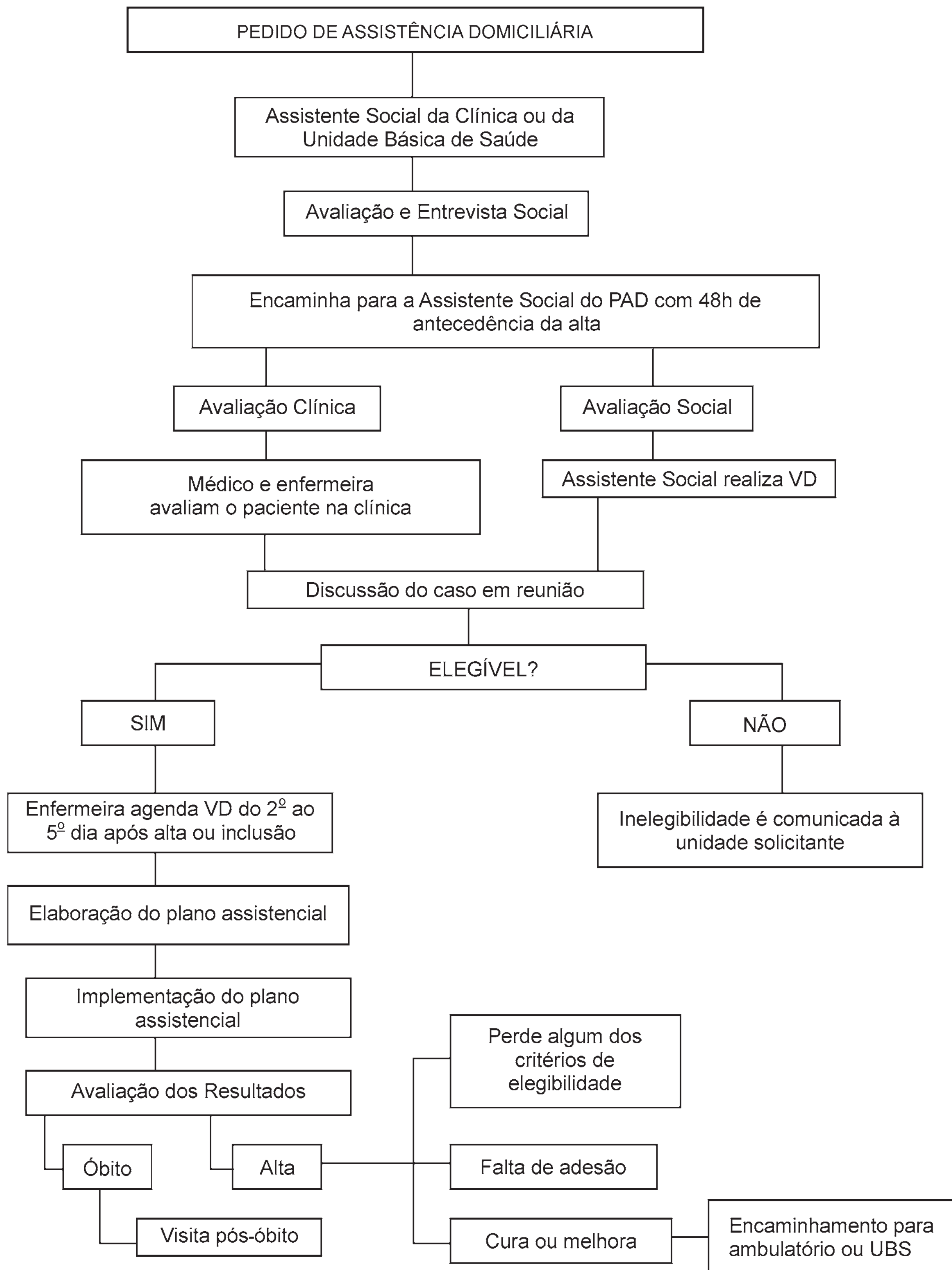


Fig. 32.2 Fluxograma de Assistência Domiciliária do PAD-HU/USP.

Quadro 32.1 Classificação dos pacientes do PAD-HU/USP – Enfermagem*

Nível	Problemas/necessidades	Periodicidade das visitas e atendimento
1	Atendimento inicial para orientações e procedimentos; Pacientes com úlceras por pressão grau 3 e 4, sondas, ostomias e feridas agudas; cuidados paliativos	Visitas domiciliárias (VDs) extras/semanais/ quinzenais e atendimento por telefone (AT)
2	Pacientes com úlceras por pressão grau 1 e 2, com sondas e ostomias, com feridas crônicas (ex., úlceras de perna), porém com cuidados, sem dúvidas e sem intercorrências, mas com necessidade de manutenção de orientação e supervisão; pacientes da pediatria com oxigenoterapia	VDs mensais e AT se necessário
3	Paciente e cuidador sem dúvidas ou intercorrências, porém com necessidade de controle, manutenção e supervisão das orientações	VDs bimestrais e AT mensal
4	Paciente estável e sem necessidade de VDs para orientação e supervisão	*Stand by* – por 6 meses, AF bimestral e VD de alta para encaminhamento ao ambulatório ou Unidades Básicas de Saúde
5	Óbito	VD de luto na primeira semana.

*Todos os pacientes inclusos no PAD, após discussão com a equipe, independente da classificação da incapacidade funcional da Cruz Vermelha Espanhola, serão acompanhados pela enfermeira.

Quadro 32.2 Classificação clínica dos pacientes

NÍVEL	QUADRO CLÍNICO	VISITAS
I	➢ Vindas freqüentes ao PS ➢ Alta recente de internação ➢ Quadro infeccioso ➢ Fase terminal ➢ Fase de acerto de medicações (anticoagulação, DM, HAS)	Visitas semanais ou quinzenais e extras quando necessário
II	Estável, apenas seguimento clínico	Mensal
III	Paciente crônico, estável, sem vinda ao PS ou consultas por telefone	Bimestral, intercalado por telefonema
IV	POD	Visita domiciliar trimestral + coleta de gasometria semestral
V	Pré-alta (em observação)	Semestral intercalado por um telefonema
VI	Alta	

pacientes, cuidadores e familiares, evitando o deslocamento destes ao hospital.

Além de todas as atividades, o PAD mantém um programa de empréstimo de equipamentos para o preparo do domicílio para a assistência domiciliária. Esses equipamentos incluem cadeiras higiênicas, de rodas, camas hospitalares, aspiradores, inaladores, andadores, muletas e bengalas, além de receber doações de equipamentos e materiais de consumo de instituições e dos próprios familiares, que repassam aos outros pacientes.

A partir de setembro de 2003, o grupo de voluntários do HU, coordenados pelo Serviço Social, deu início às atividades no PAD. Tais voluntários fazem parte da Ação Voluntária do HU/USP (AVHUSP). Dentre suas funções destacam-se: atividades manuais de pinturas em quadros com os pacientes e cuidadores, apoio emocional, apresentação musical, com a utilização de instrumentos nos domicílios, entre outros.

O PAD implantou o Programa de Oxigenoterapia Domiciliária (POD) do HU em agosto de 2002, em razão da grande demanda de pacientes dependentes de oxigênio. Sabe-se que

a oxigenoterapia domiciliária melhora a qualidade e prolonga a expectativa de vida dos pacientes portadores de doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) com hipoxemia crônica. Além deste grupo de doentes, existia a demanda crescente de pacientes pediátricos, seja por desmame da oxigenoterapia, antecipando a alta hospitalar, seja daqueles que tinham indicação de uso permanente de oxigênio.

A oxigenoterapia domiciliária tem o intuito de melhorar a qualidade e a expectativa de vida desse grupo de pacientes, proporcionar uma desospitalização mais precoce, minimizar as reinternações e permitir a reinserção deles na vida familiar.

Os pré-requisitos para admissão no POD são: ser morador da região atendida pelo PAD-HU e preencher os critérios de inclusão no programa. Nesta avaliação feita pela assistente social deve ficar evidente que a família não tem condições para arcar com as despesas decorrentes da oxigenoterapia. O paciente deverá manter seguimento ambulatorial com o seu médico de origem e ter critérios indicativos de oxigenoterapia conforme preconizado pela Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia, além de possuir habitação e condições sociais mínimas para a manutenção da oxigenoterapia domiciliária.

Quadro 32.3 Escala de Avaliação da Incapacidade Funcional da Cruz Vermelha Espanhola

0 – Vale-se totalmente por si mesmo. Caminha normalmente. Realiza suficientemente as atividades da vida diária (AVD).
1 – Alguma dificuldade para locomoções complicadas.
2 – Alguma dificuldade nas AVD, necessitando apoio ocasional. Caminha com ajuda de bengala ou similar.
3 – Grave dificuldade nas AVD, necessitando apoio em quase todas. Caminha com muita dificuldade, ajudado pelo menos por uma pessoa.
4 – Impossível realizar, sem ajuda, qualquer das AVD. Capaz de caminhar, com extraordinária dificuldade, ajudado pelo menos por duas pessoas.
5 – Imobilizado na cama ou sofá, necessitando de cuidados contínuos.

Os Pacientes, as Famílias e os Cuidadores do PAD-HU/USP

A maioria dos pacientes atendidos pelo PAD (adulto)-HU/USP é do sexo feminino (57,8%), com idade entre 70 e 89 anos (68,9%), mas que pode atingir de 90 a 100 anos (8,8%), com diagnósticos principais de acidente vascular cerebral e demências, casados (60%), com ensino fundamental incompleto (31,2%), analfabetos (13,3%), ensino fundamental completo (8,89%), ensino superior (11,11%), aposentados (31,2%), procedentes da comunidade USP (49%) e da comunidade Butantã (51%). Quanto ao grau de dependência para a realização das atividades da vida diária foi constatado, segundo Yamamoto; Sportello; Oliveira (2002), que em sua maioria apresentam maior dependência no que diz respeito ao controle de esfíncteres (incontinência), à habilidade para andar (atividade) e ao controle dos movimentos do corpo (mobilidade), sendo em sua maioria acamados. São, em sua maioria, idosos, aposentados com poucos recursos, portadores de doenças crônicas, o que compromete sua autonomia para a realização das atividades básicas da vida diária, especialmente locomoção e mobilização, necessitando de suporte familiar.

Os pacientes são classificados quanto à sua incapacidade funcional através da Escala da Cruz Vermelha Espanhola (Quadro 32.3). A maioria dos pacientes inclusos no PAD são classificados como 5, pois é critério de inclusão a dificuldade de locomoção aos serviços de saúde.

Sportello; Okano; Follador (2001) constataram que a maioria dos cuidadores dos pacientes do PAD-HU/USP é do sexo feminino (90,9%); na faixa etária de 40 a 59 anos (54,6%), familiar (70%), leigo (75,7%) e com nível de escolaridade variando do ensino fundamental incompleto até o médio completo (81,9%).

Para conhecer melhor as famílias e os pacientes do PAD-HU/USP, bem como suas demandas assistenciais, Sportello (2003) realizou um estudo, cujos resultados evidenciaram que 50,3% dos integrantes das famílias das cuidadoras dos pacientes do PAD-HU/USP eram do sexo feminino e 49,7% do sexo masculino; 17,2% na faixa etária até 20 anos, 51,1% entre 21 e 60 anos e 31,7% acima de 61 anos, demonstrando a grande porcentagem de idosos. Foi constatado um grande número de analfabetos e de pessoas que apenas escrevem o próprio nome (12,4%), e 38,6% não haviam concluído o primeiro grau, demonstrando o déficit na escolarização formal da população estudada, sendo que apenas 7,6% tinham completado o ensino superior. Foi observado que mais de um terço (35,5%) das pessoas eram filhos das cuidadoras, o que demonstra seu envolvimento com o trabalho reprodutivo.

Foi evidenciada uma estrutura familiar reduzida com 52,6%, com famílias de até três membros. A maioria (86,9%) morava em casa própria, porém com escadas, o que dificulta o acesso à rua. Todas eram dotadas de abastecimento de água e a maioria (97,3%), de esgoto sanitário canalizado, com boas condições de salubridade. O risco de violência foi o mais citado (55,3%). Televisão e geladeira estavam presentes em quase a totalidade dos domicílios. Muitas cuidadoras desejavam melhorar a estrutura arquitetônica do domicílio para facilitar o cuidado.

Apenas 21,4% dos trabalhadores dos membros das famílias tinham qualificação para o trabalho e registro em carteira. A ocupação referida por 68,4% das cuidadoras estava relacionada com as atividades domésticas. A renda familiar variou de 0,5 até 50 SM/mês e eram gastos com as despesas dos pacientes de 0,5 a 15 SM/mês. Quanto aos serviços de saúde, 14% utilizavam algum serviço privado e 86%, serviços públicos.

Os pacientes eram em sua maioria do sexo masculino (64,1%), analfabetos (20,5%) e com ensino fundamental incompleto (53,9%). A faixa etária variou de 1 a 100 anos, com média de 66,54 anos, evidenciando-se o predomínio de idosos, com diagnósticos de doenças crônico-degenerativas (cardiovasculares e demências). Apenas 20,5% pertenciam à comunidade USP e 79,5% eram residentes na Subprefeitura do Butantã.

A média de idade das cuidadoras foi de 51,68 anos, a maioria casadas (63,2%), católicas (63,2%), analfabetas ou com ensino fundamental completo (68,4%). Apenas 15,8% completaram o ensino médio e 2,6% o ensino superior.

Dentre as atividades de lazer referidas pelas cuidadoras, a maioria assistia a TV e vídeo (84,2%). A maioria (81,6%) referiu ter apresentado algum problema de saúde após assumir a função de cuidadora, sendo vários os sintomas físicos e as manifestações psicológicas, dentre os quais os mais citados

foram as dores lombares, o cansaço e a depressão. A maioria utiliza algum tipo de medicamento para os problemas apresentados.

Com relação ao suporte oferecido pelo HU para a realização do cuidado no domicílio, a maioria fez menção à orientação (92,1%) e ao fornecimento de materiais e equipamentos (63,2%). As orientações, em sua maioria, eram quanto à realização das AVD e cuidados com feridas, ostomias e sondas. Poucos medicamentos eram fornecidos pelo HU para a continuidade do tratamento no domicílio.

Quanto à rede de suporte social, a família era a mais significativa (84,2%).

A média de atuação como cuidadora foi de 56,63 meses, sendo que a maioria (63,1%) referiu que o paciente permanece sob seus cuidados, supervisão e responsabilidade 24 horas por dia, o que limita o seu tempo disponível para o autocuidado e torna-a mais vulnerável ao adoecimento.

O trabalho como cuidadora domiciliária é permeado por situações de ambivalência de sentimentos e por situações de sofrimento × prazer, querer × não querer ser e estar como cuidadora. Cabe ressaltar que as facilidades e as dificuldades relatadas pelas cuidadoras estão diretamente relacionadas à rede de suporte social, constituída predominantemente por familiares, ao apoio institucional que recebem para o cuidado domiciliário e às relações, conflituosas ou não, que mantêm ou mantiveram com o paciente.

Na equipe interdisciplinar, o enfermeiro é um dos principais responsáveis pelo desenvolvimento de ações básicas de promoção à saúde e prevenção de agravos aos doentes crônicos em assistência domiciliária, bem como aos seus cuidadores familiares.

A integração dessas ações juntamente com a equipe, a família e os recursos da comunidade é fundamental para assegurar tanto a assistência individual como coletiva, bem como a sistematização das ações internas do PAD-HU/USP, para um melhor acompanhamento e visando a uma melhor qualidade de vida desses pacientes, seus cuidadores e famílias.

Dessa maneira, é fundamental que a visão e as ações do enfermeiro em assistência domiciliária ultrapassem a dimensão singular, atingindo as dimensões particular e estrutural para que possa intervir de maneira eficaz nos problemas advindos dessa modalidade de assistência à saúde.

Os resultados obtidos nesse estudo evidenciaram a necessidade de implementação e manutenção de políticas públicas e redes de suporte social e institucional para que as cargas de trabalho sobre as cuidadoras sejam minimizadas, reduzindo por conseguinte os processos destrutivos sobre suas condições de vida e saúde. Cabe ao enfermeiro e aos demais profissionais que trabalham em assistência domiciliária promover a conscientização de todos os envolvidos nesse processo, além de buscar alternativas de caráter preventivo ou de detecção precoce de problemas de saúde advindos da tarefa de cuidar. Faz-se também necessário valorizar e reconhecer o papel social da cuidadora familiar.

A existência cada vez maior de pacientes crônicos pediátricos gerou a necessidade de um Atendimento Domiciliário Pediátrico (PED-HU/USP), agilizando as desospitalizações desses doentes, minimizando as reinternações nesse grupo e permitindo a reinserção deles no convívio familiar. O início do PED, em junho de 2002, praticamente coincidiu com o início das atividades do Programa de Oxigenoterapia Domiciliar (POD), em agosto de 2002, o que colaborou para uma boa implantação do PED, já que alguns destes pacientes eram dependentes da oxigenoterapia. São pré-requisitos para admissão no PED ser morador da região atendida pelo PAD-HU e preencher os critérios de inclusão no programa, ter critérios indicativos de doença crônica em que exista a impossibilidade de seguimento ambulatorial (oxigenoterapia contínua) e ter condições sociais e de habitação mínimas satisfatórias para manutenção do tratamento no domicílio.

A população do PED-HU/USP é constituída na grande maioria de portadores de Neuropatia Crônica, com média de idade de 5,8 anos, variando de 6 meses a 17,4 anos. Na totalidade da nossa população o cuidador principal é a mãe, sendo que em alguns casos outros membros da família podem ser considerados como cuidadores secundários.

Neste grupo de doentes nota-se a predominância de patologias neurológicas. Com o avanço da medicina como um todo, desde melhores cuidados no período neonatal até a existência de fármacos mais modernos e eficientes para o controle das diversas patologias crônicas, a demanda de doentes crônicos pediátricos será cada vez maior. Com uma adequada estabilização da doença de base, a reinserção da criança na vida familiar e, se possível, social (escolarização) é um objetivo a ser alcançado.

Funções da Enfermeira do PAD-HU/USP

A enfermeira como integrante da equipe de saúde multiprofissional do PAD-HU/USP é de fundamental importância para uma assistência integral e com qualidade a indivíduos (pacientes e seus cuidadores), família e/ou comunidade em suas necessidades em saúde. Dessa forma, compete ao enfermeiro, no contexto domiciliar, exercer suas funções de assistência, ensino, administração e pesquisa. Assim, ressaltamos a seguir as atribuições da enfermeira:

- ✓ Planejar, desenvolver e avaliar, com a equipe multiprofissional, o programa de assistência domiciliária;
- ✓ Preparar o paciente, família e/ou cuidador para compreender o processo saúde-doença, que estão vivenciando;
- ✓ Orientar o paciente, família e/ou cuidador sobre a situação de saúde-doença, propondo um plano de assistência interdisciplinar;
- ✓ Preparar o domicílio para a continuidade da assistência;
- ✓ Manter prontuário domiciliário;
- ✓ Estimular o paciente para o autocuidado e adaptar atividades de vida diária e prática;
- ✓ Coordenar a área de enfermagem;
- ✓ Executar o Sistema de Assistência de Enfermagem preconizado pelo Departamento de Enfermagem do HU/USP;
- ✓ Planejar, realizar e avaliar as visitas domiciliárias determinando as prioridades de assistência;
- ✓ Identificar as demandas de enfermagem, implantando, implementando e avaliando os meios para as soluções das mesmas;
- ✓ Realizar atendimento telefônico conforme demanda e plano de assistência;
- ✓ Orientar o paciente, a família e/ou cuidador sobre a realização dos cuidados de enfermagem prestados;
- ✓ Capacitar o cuidador para assistir ao paciente nas suas necessidades básicas biopsicossociais;

- ✓ Encorajar o paciente a realizar o autocuidado através da maximização de suas potencialidades, até sua capacidade máxima, dentro dos limites de sua incapacidade;
- ✓ Orientar, supervisionar e executar a assistência de enfermagem ao paciente, bem como os registros dos dados de enfermagem;
- ✓ Executar a consulta de enfermagem no domicílio do paciente;
- ✓ Executar os programas de educação à saúde para o paciente, família e/ou cuidador visando ao autocuidado e à reinserção no meio sócio-familiar;
- ✓ Realizar procedimentos de enfermagem de maior complexidade técnica, que exigem conhecimentos científicos e envolvam processos decisórios;
- ✓ Auxiliar na identificação das necessidades de orientação do pessoal de enfermagem, bem como executar os programas de educação em serviço;
- ✓ Executar plano de trabalho, observando a programação estabelecida;
- ✓ Comunicar ao chefe imediato os acidentes e incidentes ocorridos com paciente/família e pessoal sob sua responsabilidade;
- ✓ Prever e prover os materiais e equipamentos necessários à assistência a ser prestada no domicílio do cliente;
- ✓ Zelar pela conservação de materiais e equipamentos;
- ✓ Colaborar e participar do ensino de estudantes, profissionais de enfermagem e de outras áreas que utilizam o HU como campo de estágio;
- ✓ Participar, colaborar e executar atividades de pesquisas de enfermagem e colaborar, quando solicitado pelo Departamento de Enfermagem, nas pesquisas de outras áreas;
- ✓ Participar de comissões, grupos de estudo e programas quando designado;
- ✓ Participar de reuniões técnico-administrativas e científicas de sua seção;
- ✓ Planejar e gerenciar a agenda de visitas domiciliárias da equipe interdisciplinar;
- ✓ Elaborar e supervisionar a agenda de estágio das diversas áreas;
- ✓ Respeitar os princípios estabelecidos no Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem.

Assim, a enfermeira do atendimento domiciliário tem como funções principais prestar assistência integral ao paciente, família e cuidador em suas necessidades em saúde. Para isso ela orienta, supervisiona e realiza os procedimentos de sua competência.

As orientações com relação aos procedimentos de enfermagem mais freqüentes realizadas pela enfermeira são com relação a:

- Higiene e conforto;
- Adaptação e preparo do domicílio;
- Alimentação e hidratação;
- Administração correta da medicação;
- Risco e prevenção de quedas;
- Risco e prevenção de úlceras por pressão;
- Curativos;
- Segurança;
- Cuidados com sondas e ostomias;
- Sono e repouso;
- Banho de sol e atividades de lazer;
- Movimentação e transporte;
- Limpeza do local de acomodação do paciente (cama, cadeira de rodas, cadeira higiênica, mesas para alimentação, etc.) e do domicílio.

Funções do Médico do PAD-HU/USP

O médico tem papel fundamental em qualquer programa de Assistência Domiciliar, mas por problemas diversos, poucas escolas de medicina do país oferecem esse tipo de formação às novas gerações de profissionais que têm se formado. Isso por diversos fatores, desde a falta de professores com prática que pudessem servir de modelo a essa nova prática, até a resistência em abandonar a familiaridade e o conforto do ambiente das enfermarias e ambulatórios que oferecem suporte e a vantagem de todos os avanços tecnológicos. Mas, felizmente, esse quadro tem se modificado por pressão econômica e de mercado e pelo próprio bem-estar do paciente e da família.

Ao médico, juntamente com a enfermeira, cabe o planejamento e supervisão do tratamento do paciente. Outras atribuições incluem:

- ✓ Gerenciamento dos problemas médicos;
- ✓ Indicação da Assistência Domiciliar do paciente;
- ✓ Estabelecimento de um tratamento clínico com identificação dos objetivos de curto e longo prazos;
- ✓ Avaliação dos problemas médicos, novos ou emergentes, baseados em informações fornecidas por outros membros da equipe;
- ✓ Avaliação no Pronto-Socorro do HU de intercorrências de emergência;
- ✓ Acompanhamento clínico em conjunto com o médico assistente durante necessidade de internação do paciente;
- ✓ Proceder à documentação de registros médicos apropriados;
- ✓ Comunicação com o paciente e outros membros da equipe e com médicos consultores;
- ✓ Avaliação da qualidade do tratamento com avaliações periódicas dos resultados;
- ✓ Coordenação das reuniões de discussões dos casos em tratamento;
- ✓ Indicação do paciente para o processo de planejamento de alta da AD;
- ✓ Elaborar relatório de toda evolução clínica destinada ao profissional que continuará o atendimento. Este relatório deverá ser entregue ao paciente;
- ✓ Coordenação e participação em cursos e congressos relacionados com AD;
- ✓ Elaboração e supervisão dos programas de estágio dos alunos e residentes de medicina.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Acredita-se que o conhecimento das formas de vida e trabalho dos familiares dos pacientes, com base na determinação social do processo saúde-doença, permite intervir e melhorar suas condições de vida e saúde, por meio de uma atuação profissional efetiva no serviço de assistência domiciliária.

Em se tratando de um serviço de assistência domiciliária de um Hospital Universitário, a compreensão das condições

em que vivem pacientes, cuidadoras e membros das famílias produz impactos na assistência que repercutem na formação de alunos que estagiam no serviço, criando oportunidades pedagógicas para o desenvolvimento de suas competências para o cuidado e para o planejamento da assistência domiciliária.

AVALIE SEUS CONHECIMENTOS

1. Qual a diferença entre assistência, atendimento e internação domiciliária?
2. Quais as principais atribuições do enfermeiro de assistência domiciliária?
3. Quais as principais atribuições do médico de assistência domiciliária?
4. Como você explica o aumento de incidências de doenças crônico-degenerativas e conseqüentemente a maior demanda para os serviços de assistência domiciliária?
5. Qual o paciente indicado para os serviços especializados de assistência domiciliária?

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Consulta Pública nº 81 de 10 de outubro de 2003**. Dispõe sobre o regulamento técnico contendo as normas de funcionamento de serviços que prestam assistência domiciliária. Disponível em: <http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/CP/CP%5B5668-10-0%5D.pdf>. Acesso em: 30 mar. 2007.

MINAYO, M.C. **Os muitos Brasis**: saúde e população na década de 80. São Paulo: Hucitec, 1995.

SPORTELLO, E.F.; OKANO, H.I.H.; FOLLADOR, N.N. Perfil dos cuidadores do Programa de Assistência Domiciliária do HU-USP. In: CONGRESSO BRASILEIRO DE ENFERMAGEM, 53, 2001, Curitiba. **Anais**... Curitiba: ABEn-PR, 2001. 1 CD ROM.

SPORTELLO, E.F. **Caracterização das formas de vida e trabalho das cuidadoras familiares do Programa de Assistência Domiciliária do Hospital Universitário da Universidade de São Paulo.** 2003. 132f. Dissertação (Mestrado) – Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2003.

YAMAMOTO, T.T.; SPORTELLO, E.F.; OLIVEIRA, M.A.C. Caracterização dos pacientes atendidos pelo Programa de Assistência Domiciliária do HU-USP. **Rev. HU-USP,** v.12 n.1/2, p.19-25, 2002.

BIBLIOGRAFIA RECOMENDADA

ALMEIDA, M.B. et al. **Caracterização do Programa de Oxigenoterapia Domiciliar do HU-USP.** São Paulo: Hospital Universitário da Universidade de São Paulo, 2003a. Mimeografado.

ALMEIDA, M.B. et al. **Caracterização do Programa de Assistência Domiciliária Pediátrico do HU-USP**. São Paulo: Hospital Universitário da Universidade de São Paulo, 2003b. Mimeografado.

BRASIL. Lei nº 10.424 de 15 de abril de 2002. Acrescenta capítulo e artigo à Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento de serviços correspondentes e dá outras providências, regulamentando a assistência domiciliar no Sistema Único de Saúde. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 16 abr. 2002. Disponível em: <http://www.oabsp.org.br/lexonline/default_fr.html>. Acesso em: 3 jan. 2005.

GASPAR, J.C.; OLIVEIRA, M.A.C.; SPORTELLO, E.F. **Caracterização do serviço oferecido pelo Programa de Assistência Domiciliária do Hospital Universitário da Universidade de São Paulo**. Monografia (Graduação) – Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2002.

Parte 3

EDUCAÇÃO FARMACÊUTICA NO CONTEXTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA, FARMÁCIA CLÍNICA E ATENÇÃO FARMACÊUTICA

Capítulo 33

A Educação Farmacêutica no Contexto de Mudança do Modelo de Atenção à Saúde e Reorientação da Prática Farmacêutica

Adriana Mitsue Ivama e Nelly Marin Jaramillo

"O senhor poderia me dizer, por favor, qual o caminho que devo tomar para sair daqui?"
"Isso depende muito de para onde você quer ir", respondeu o Gato.
"Não me importo muito para onde...", retrucou Alice.
"Então não importa o caminho que você escolha", disse o Gato.
"... contanto que dê em algum lugar", Alice completou.
"Oh, você pode ter certeza de que vai chegar", disse o Gato, "se você caminhar bastante."
(CARROLL, 2004)

INTRODUÇÃO

No processo de ensino e aprendizagem também podemos escolher os caminhos ou, simplesmente, caminhar sem direção; a decisão depende de cada um de nós. Ao discutirmos a formação e, conseqüentemente, a atuação do farmacêutico e a produção de conhecimento neste campo, buscamos chamar a atenção para uma difícil transição: do profissional que cuida do medicamento para o profissional que cuida de pessoas. Pessoas estas que são parte de uma família, uma comunidade, e formam uma sociedade complexa e cheia de contradições.

Norteados por essa lógica, qual a missão e as competências do farmacêutico? Quais os desafios para essa mudança quando o aluno não é apenas um receptáculo, mas o ator principal do processo?

Embora o campo de atuação do farmacêutico seja extremamente amplo, optamos por enfocar, em uma perspectiva social e histórica e em caminhos que ainda estão sendo trilhados, o seu papel e suas competências no processo de atenção à saúde, tendo como principal ferramenta de trabalho o medicamento.

Adotamos neste capítulo as abordagens da educação e da prática farmacêutica com, basicamente, duas dimensões: uma geral, que inclui a história recente e o contexto atual, passando pelas recomendações internacionais e nacionais e bases conceituais; e a outra tratando das competências e estratégias para a formação e o desenvolvimento de farmacêuticos, tanto do ponto de vista de gestão como do cuidado, com o objetivo de garantir o acesso, a qualidade e o uso racional de medicamentos e de outros produtos para a saúde.

Concluímos o capítulo com reflexões sobre os desafios e recomendações para a sua superação. Encontram-se ao final um conjunto de questões, *sites* de interesse e leitura recomendada.

Não temos a pretensão de sermos exaustivas, esperamos contribuir para que o leitor possa refletir e fazer suas escolhas sobre os caminhos que deseja seguir nesse complexo campo.

CONTEXTO INTERNACIONAL E DESTAQUES DA SITUAÇÃO FARMACÊUTICA MUNDIAL

Segundo Santos (2002, p. 26-27):

> [...] o processo de globalização parece combinar, por um lado, a universalização e a eliminação de fronteiras nacionais e, por outro, o particularismo, a diversidade local, a identidade étnica e o regresso ao comunitarismo.

De acordo com o autor, embora exista uma forte tendência a reduzir a globalização às suas dimensões econômicas, é necessário dar igual importância às dimensões social, política e cultural. Portanto, não há somente uma leitura possível para a realidade, e o futuro depende, sobretudo, de como os sujeitos se inter-relacionam.

Nessa perspectiva, discorreremos a seguir sobre um pouco do contexto internacional e nacional na área de medicamentos.

Em 1978, a Conferência Mundial sobre Atenção Primária em Saúde, em Alma-Ata, considerou a atenção primária como a principal estratégia para atingir a meta de saúde para todos no ano 2000 e definiu a provisão de medicamentos essenciais como um dos nove elementos fundamentais (CONFERÊNCIA, 1978). Desde então, a Organização Mundial de Saúde (OMS) tem trabalhado permanentemente para melhorar e promover a aplicação do conceito de medicamentos essenciais e garantia do seu acesso, juntamente com estratégias para a garantia da qualidade e promoção de uso racional de medicamentos.

É uma tarefa muito difícil, principalmente quando consideramos as características comerciais dos medicamentos, o papel da indústria farmacêutica e sua influência na prescrição e uso dos medicamentos, bem como a capacidade regulatória dos países e o uso dos medicamentos por prescritores e consumidores.

Segundo a lista das 500 maiores empresas, as empresas farmacêuticas lideram a indústria dos Estados Unidos em termos de retorno sobre investimento, representando um valor de 39% para seus acionistas (MÉDICOS SEM FRONTEIRAS, 2001). A situação mundial em relação ao acesso da população a medicamentos é, entretanto, visivelmente crítica e desigual. A distribuição geográfica do consumo de medicamentos no mundo não corresponde à distribuição populacional, como pode ser observado na Fig. 33.1, com poucas empresas, concentradas nos grandes mercados.

Segundo Médicos Sem Fronteiras (2001), a América do Norte, a Europa e o Japão responderiam por 80% do mercado farmacêutico (com um total projetado de US$ 406 bilhões), enquanto a África, a América Latina e o Oriente Médio, que representam 80% da população mundial, responderiam por apenas 20% do mercado farmacêutico.

Segundo a Organização Mundial de Saúde,[1] considerando os sistemas de saúde públicos e privados combinados, cerca de dois terços da população mundial têm acesso a tratamentos completos e eficazes com os medicamentos de que necessitam, enquanto o outro terço carece de acesso regular. Nas zonas mais pobres da África e da Ásia, no entanto, a proporção da população sem acesso regular aos medicamentos é maior que 50%.

Contraditoriamente, o uso inadequado de medicamentos é outro problema mundial. A OMS considera que mais de 50% de todos os medicamentos são receitados, dispensados ou vendidos de forma inadequada, e 50% dos pacientes que têm acesso os tomam de forma incorreta. Os tipos mais freqüentes de uso irracional são: uso excessivo de medicamentos por paciente (polifarmácia); uso inadequado de antimicrobianos; uso excessivo de injeções; prescrições em desacordo com diretrizes clínicas, e automedicação.

Por outro lado, existe um problema freqüentemente subestimado, que é o da existência de muitos medicamentos e produtos para a saúde com desvio de qualidade e falsificados. De 1992 a 1996, a OMS recebeu 719 notificações, e entre janeiro de 1999 e outubro de 2000 foram 46 notificações de medicamentos falsificados, dos quais a maior parte correspondia a antibióticos de uso sistêmico, o que acarreta a não-resposta clínica e a resistência para o usuário, o que, por sua vez, pode representar um grande impacto na saúde pública, tanto nos países desenvolvidos quanto naqueles em desenvolvimento (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2004d).

[1]World Health Organization (2004c).

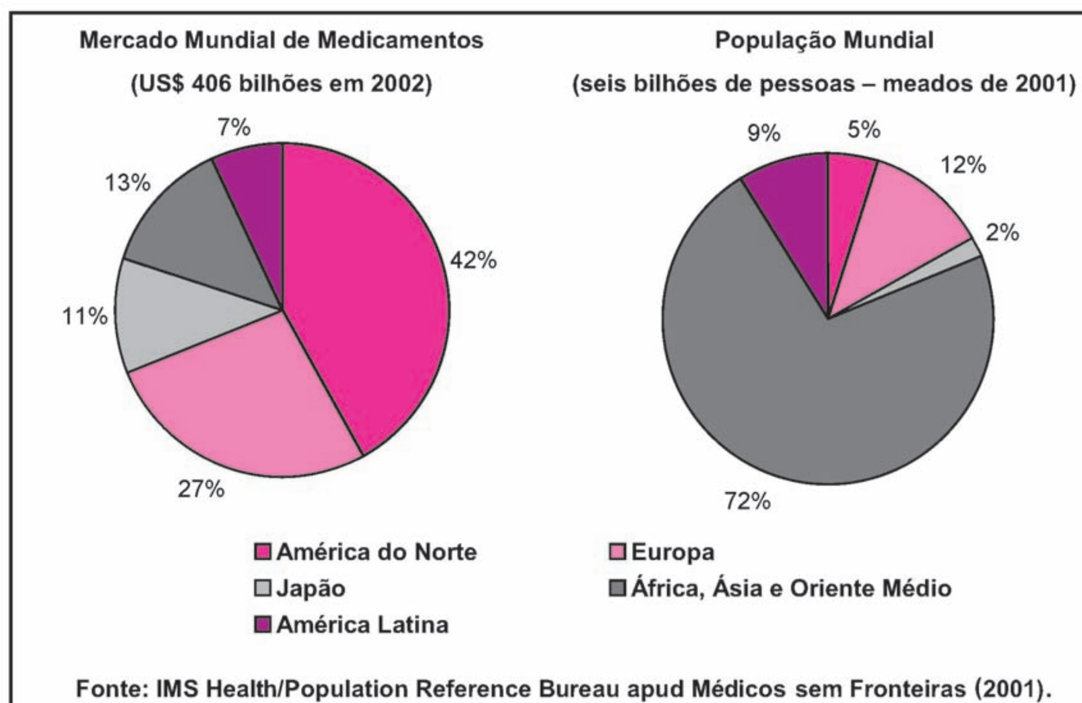


Fig. 33.1 Estimativa do mercado mundial de medicamentos em relação à população mundial, 2002.

A presença de medicamentos fora dos padrões de qualidade é um forte indicativo de deficiências na sua regulação em um país. Um levantamento feito recentemente pela OMS mostra que somente 20% dos países possuem uma regulação farmacêutica bem desenvolvida e operacional e que em 30% dos países não existe regulação ou a mesma é muito limitada. Isso significa que muitos países de baixos ingressos não podem garantir a segurança, a eficácia e a qualidade dos medicamentos que circulam nos seus mercados (ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, 2003).

Há no contexto internacional discussões importantes sobre o fortalecimento dos serviços farmacêuticos no Sistema de Saúde com enfoque no usuário, dada a insuficiência de ações voltadas somente para a garantia da disponibilidade de medicamentos (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 1998).

Alguns Desafios e Mudanças Necessárias na Educação Superior

Na área da educação, o processo de globalização com suas inúmeras contradições, acompanhado de processos de regionalização, democratização, marginalização e fragmentação, e o desenvolvimento econômico, científico e tecnológico influenciam e requerem respostas, inclusive da educação superior, para o desenvolvimento humano sustentável. De acordo com a Organização das Nações Unidas para Educação, Ciência e Cultura (UNESCO) (1995; 1998), as respostas devem ser guiadas pela relevância, qualidade e internacionalização.

Frente a esses desafios foi realizada a Conferência Mundial de Educação Superior[2] em 1998, na sede da UNESCO.

Da Reforma Sanitária à Atualidade: Um Pouco do Contexto Farmacêutico Brasileiro

Nos anos 1980, o Brasil viveu o Movimento de Reforma Sanitária Brasileira, cujo principal marco foi a realização da VIII Conferência Nacional de Saúde. Em referência ao Relatório dessa conferência, Paim (2002, p. 125) destaca os principais elementos constitutivos da proposta da Reforma Sanitária:

> a) ampliação do conceito de saúde; b) reconhecimento da saúde como direito de todos e dever do Estado; c) criação de um Sistema Único de Saúde (SUS); d) participação popular; e) constituição e ampliação do orçamento social.

Tais elementos se constituiriam, posteriormente, nos princípios do SUS e subsidiaram suas bases legais. Nesse período foi também estabelecido o Código de Defesa do Consumidor, que reconhece que devem ter atendidas suas necessidades, com respeito à sua dignidade, saúde e segurança, a proteção dos seus interesses econômicos, a melhoria da sua qualidade de vida, bem como a transparência e a harmonia das relações de consumo (BRASIL, 1990a; 1990b; 1990c).

O final da década de 1990 e o início deste século têm sido marcados pela descentralização e mudança do modelo de atenção com ênfase na atenção básica e na saúde familiar; e pela definição e pactuação de competências e responsabilidades nas esferas de gestão federal, estadual e municipal, representadas, respectivamente, pelo Ministério da Saúde e pelas Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, com (re)organização da lógica de financiamento e pactuação e desenvolvimento de ferramentas de trabalho.

Esse período, principalmente nos últimos anos, tem sido fértil no desenvolvimento de políticas setoriais, tais como as Políticas Nacionais de Medicamentos (PNM), de Assistência Farmacêutica (PNAF), de Educação Permanente em Saúde, de Humanização, de Atenção Integral à Saúde da Mulher, entre outras (BRASIL, 2004a; 2004b; 2004c; 2004d).

EDUCAÇÃO PERMANENTE DE RECURSOS HUMANOS PARA O SUS

As décadas de 1980 e 1990 representaram, respectivamente, períodos de formulação e consolidação do "novo" modelo de atenção à saúde, proposto pelo SUS. A formação em saúde, no entanto, de maneira geral, continuava seguindo a lógica de mercado, formando profissionais liberais voltados para a atenção curativa, especializada e hospitalocêntrica, e sem interação entre si. Até 2003, existiram várias iniciativas isoladas e desarticuladas de mudança desse quadro, tais como os Pólos de Educação Permanente de Saúde da Família, o Projeto de Profissionalização dos Trabalhadores da Área de Enfermagem (PROFAE), entre outras.

Em 2004, a Política de Educação Permanente em Saúde representa, entre outros, a reorientação da atuação do Ministério da Saúde de "ordenar a formação de recursos humanos para a área de saúde e de incrementar, na sua área de atuação, o desenvolvimento científico e tecnológico" enquanto gestor federal do SUS (BRASIL, 2004b, p. 3). Outras iniciativas importantes têm sido desenvolvidas nos últimos anos de forma a fortalecer os processos de mudança na formação, tais como os Pólos de Educação Permanente em Saúde, o AprenderSus, um projeto sobre mudanças na graduação dos profissionais de saúde, vivências e estágios na realidade do SUS (VER-SUS), residências multiprofissionais em saúde da família (CECCIM, 2005), cursos para a formação de ativadores de mudanças na formação dos profissionais de saúde, entre outras iniciativas. Uma ferramenta que pode favorecer a reorientação dos processos são os processos de avaliação estabelecidos no Sistema Nacional de Avaliação da Educação Superior (SINAES), se estiverem sintonizados com as mudanças propostas na área da saúde.

E como estavam a assistência farmacêutica e a farmácia brasileira nesse período até os dias atuais?

O LUGAR DO FARMACÊUTICO É NA FARMÁCIA?

Embora isso possa parecer bastante óbvio, não é bem assim... Para os farmacêuticos, era comum o "aluguel do nome" como responsável técnico por alguma farmácia ou drogaria, como cumprimento de um requisito legal e a atuação em outras áreas, como as Análises Clínicas, decorrente da não-identificação do medicamento como seu instrumento de trabalho, o descaso

[2] "The World Conference on Higher Education in the Twenty-first Century: Vision and Action" aconteceu na sede da UNESCO em Paris, de 5 a 9 de Outubro de 1998. Contou com a participação de mais de 180 países, assim como representantes da comunidade acadêmica, incluindo docentes, estudantes e outros envolvidos na educação superior.

com a farmácia "comercial", bem como a deficiente fiscalização sanitária e profissional (IVAMA, 1999; PETRIS, 1999).

A legislação sanitária e profissional ainda vigente[3] está enfocada na segurança e na qualidade dos medicamentos e demais produtos para a saúde. Quanto aos estabelecimentos farmacêuticos, predomina seu caráter comercial, sendo na maioria das vezes desprovidos de interesse sanitário.

No setor público, predominava a compra de serviços de apoio diagnóstico, e a assistência farmacêutica era quase sinônimo de disponibilização de medicamentos com aquisição de forma centralizada e distribuição nos serviços.

A década de 1980 caracterizou-se pela saturação da área de Análises Clínicas, marcada pela ocupação por outros profissionais, como os biomédicos, e, posteriormente, pela crescente automação decorrente da abertura econômica. Aliado a isso, a crise do modelo médico-hospitalocêntrico e a emergência de um novo modelo de atenção reforçaram a necessidade de ampliação do horizonte de atuação do farmacêutico. Este que, com o processo de industrialização, havia se afastado da farmácia, então considerada um "artesanato em involução", procura retomar sua "presença física na farmácia" como "recuperação do seu papel social".

Por outro lado, a indústria cresceu com características predominantes de transformação com forte dependência externa, e o discurso que ainda predomina é pelo fomento para o desenvolvimento das etapas de pesquisa e desenvolvimento.

Percebeu-se que era necessário retomar não só suas responsabilidades e funções, mas sua relação com os demais profissionais de saúde e a própria sociedade. Essa (re)aproximação do farmacêutico foi marcada por sua atuação "no controle", na logística e disponibilização do medicamento. No início, principalmente na Farmácia Hospitalar ou em programas de saúde com medicamentos de alto custo ou sujeitos a controle especial, como, por exemplo, de DST/AIDS, mais para respaldar o cumprimento da legislação do que para atender a uma "função social" (MELCHIOR, 2002).

O FORTALECIMENTO DA REGULAÇÃO DE MEDICAMENTOS E DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

O final da década de 1990 foi marcado por uma grave crise na área de medicamentos no país. Entre 1997 e 1998 foram recebidas 172 denúcias de medicamentos falsificados, o que provocou fortes questionamentos sobre a qualidade e a segurança dos medicamentos disponíveis no Brasil, com grande repercussão nacional e internacional (IVAMA et al., 2005a).

A partir dessa crise, importantes medidas resultaram no fortalecimento da regulação de medicamentos no país, entre elas a instauração da Comissão Parlamentar de Inquérito dos Medicamentos (BRASIL, 2000); as modificações legais que tornaram a falsificação um crime hediondo e aumentaram as penas para crimes contra a saúde pública (BRASIL, 1998b; 1998c); e a aprovação da Política Nacional de Medicamentos (PNM), que apresenta, dentre outras diretrizes, o acesso da população a medicamentos seguros, eficazes e de qualidade. Além disso, é importante destacar a criação, em 1999, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a Lei 9.787/99, que estabeleceu o medicamento genérico (BRASIL, 1999a; 1999b).

Ao discurso do "farmacêutico na farmácia" foi aos poucos sendo incorporada a idéia de "farmácia como estabelecimento de saúde" e o conceito de Assistência Farmacêutica, principalmente no âmbito do SUS.

Desde 2001, tem sido promovida a Atenção Farmacêutica no país. A partir de referenciais internacionais e experiências nacionais, foi elaborada uma proposta de Consenso Brasileiro de Atenção Farmacêutica e de estratégias de ação nos campos da educação, pesquisa e regulamentação.

Em 2003 foi realizada a primeira Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica (CONFERÊNCIA, 2003), onde o tema foi amplamente discutido com a participação de diferentes segmentos da sociedade. Em 2004, com base nas recomendações da Conferência, foi aprovada a Política Nacional de Assistência Farmacêutica no Brasil (BRASIL, 2004a), entendida como norteadora das políticas setoriais no contexto da Política de Saúde, incorporando o conceito de Atenção Farmacêutica proposto, conforme a Organização Pan-Americana da Saúde (2002a, 2002b).

Em 2005, o Ministério da Saúde, em conjunto com o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), realizou edital de pesquisa no valor de R$ 4 milhões, tendo como objetivo levar o conhecimento científico aos programas e serviços de Assistência Farmacêutica do SUS e garantir a redução dos problemas freqüentemente relacionados a medicamentos (BRASIL, 2006a).

Em 2005 foram publicados dois estudos que indicam a situação a ser enfrentada e modificada pelos farmacêuticos no contexto multiprofissional (ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE, 2005; BRASIL, 2005). Um deles realizado em 2003, coordenado pela Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial de Saúde (OPS/OMS) e Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (DAF/SCTIE/MS), sobre a aplicação do questionário da Situação Farmacêutica de nível I da OMS que mostra que o país tem uma estrutura legislativa e um marco regulatório de medicamentos e assistência farmacêutica bastante abrangentes e consistentes, no entanto de desenvolvimento complexo e de cumprimento deficiente.

Segundo a Anvisa existiam, em 2002, 450 indústrias brasileiras autorizadas para produção de produtos farmacêuticos e 15.831 medicamentos em comercialização no país, correspondentes a 1.277.336.635 unidades de medicamentos comercializados em farmácias e drogarias privadas – correspondendo a um volume financeiro de US$ 4.471.996.370,00.

A estimativa do gasto do Ministério da Saúde destinado a medicamentos foi de US$ 1.381.077.967,72, no entanto, há ainda o gasto das secretarias estaduais e municipais de saúde não disponibilizados. Tais dados dão uma idéia do volume do mercado farmacêutico. Infelizmente na ocasião não foi possível

[3]Boa parte foi estabelecida nos anos 1970. Inclui a Lei 3820/60, que cria o Conselho Federal e Regionais de Farmácia e dá outras providências e outros regulamentos profissionais (BRASIL, 1960); a Lei 5.991/73, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos e dá outras providências, e Decreto 74.170/74, que a regulamenta (BRASIL, 1973; 1974); a Lei 6.360/76, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos e dá outras providências, e Decreto 79.094/77, que a regulamenta (BRASIL, 1976; 1977a); Lei 6.437/77 (BRASIL, 1977b), que configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas e dá outras providências, além de regulamentos complementares.

a obtenção de dados de acesso e uso racional (ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE, 2005; BRASIL, 2005).

O segundo estudo, realizado em 2004 e coordenado pela OPS/OMS, DAF/SCTIE/MS e o Núcleo de Assistência Farmacêutica da Escola Nacional de Saúde Pública da Fundação Oswaldo Cruz (NAF/ENSP/Fiocruz), traz uma aproximação à Assistência Farmacêutica com pesquisa de campo e ao acesso a medicamentos no Brasil, com um inquérito em 916 domicílios (nível II).

O estudo revelou grande variabilidade no cumprimento dos requisitos sanitários de funcionamento dos estabelecimentos visitados, nas condições de estocagem e práticas de logística dos medicamentos, que podem gerar problemas na qualidade dos serviços e produtos disponíveis. Ao serem inquiridos quanto à fonte de acesso a medicamentos, em 62% dos domicílios os respondentes adquiriram seus medicamentos em farmácias ou drogarias privadas, em 29% os usuários já possuíam os medicamentos e em 22,8% os adquiriram em unidades públicas de saúde. Apesar disso, após terem medicamentos recomendados por um médico, em 89,6% dos domicílios os usuários obtiveram todos os medicamentos recomendados, 8,5% adquiriram alguns dos medicamentos e apenas 1,9% não obtiveram nenhum medicamento.

No entanto, diante de um sinal ou sintoma, em 76% dos domicílios procurou-se indicação de um leigo (destes, 27% do próprio respondente) para adquirirem um medicamento, sendo maior esta porcentagem em domicílios de maior renda (ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE, 2005; BRASIL, 2005). Considerando os medicamentos prescritos e dispensados em unidades de saúde, 23% dos usuários entrevistados saíram da unidade com conhecimento fraco ou aceitável das informações para utilizar corretamente os medicamentos.

Embora existam poucos estudos no país, outros estudos principalmente relacionados com a automedicação confirmam que o acesso e o uso inadequado de medicamentos ainda são problemas a serem enfrentados no país (MOSEGUI et al., 1999; ARRAIS et al., 1997; HEINECK; SCHENKEL; VIDAL, 1998; ROMANO-LIEBER et al., 2002), entre outros.

Nos últimos anos, no SUS, tem sido prioridade o fortalecimento da Assistência Farmacêutica, tanto na perspectiva da gestão como de atenção ao usuário, principalmente na atenção básica de saúde, inclusive com estabelecimento de mecanismos de financiamento (BRASIL, 2005; 2006b), e esta tendência merece atenção especial na formação dos novos profissionais.

A LDB, AS DIRETRIZES E NECESSIDADES DE MUDANÇAS

O campo da educação foi marcado pela promulgação da Lei de Diretrizes e Bases da Educação – LDB (Lei 9.394/96), cujo artigo 1º afirma:

> A educação abrange os processos formativos que se desenvolvem na vida familiar, na convivência humana, no trabalho, nas instituições de ensino e pesquisa, nos movimentos sociais e organizações da sociedade civil e nas manifestações culturais (BRASIL, 1996, p.1).

De acordo com a LDB, a educação escolar deverá vincular-se ao mundo do trabalho e à prática social, tendo como finalidade preparar o educando para o pleno exercício da cidadania e qualificando-o para o desenvolvimento do trabalho. A lei estabelece que a formação de cada carreira será norteada por Diretrizes Curriculares Nacionais, respeitando a autonomia das instituições.

> As diretrizes curriculares constituem orientações para a elaboração dos currículos que devem ser necessariamente adotadas por todas as instituições de ensino superior. Dentro da perspectiva de assegurar a flexibilidade, a diversidade e a qualidade da formação oferecida aos estudantes, as diretrizes devem estimular a superação das concepções antigas e herméticas das grades curriculares, muitas vezes, meros instrumentos de transmissão de conhecimento e informações, e garantir uma sólida formação básica, preparando o futuro graduado para enfrentar os desafios das rápidas transformações da sociedade, do mercado de trabalho e das condições de exercício profissional (BRASIL, 2001, p. 2).

De acordo com o ex-ministro da Educação (GENRO, 2005), *"A missão pública da educação superior é formar cidadãos, profissional e cientificamente competentes e, ao mesmo tempo, comprometidos com o projeto de país".*

Estabeleceu-se um perfil geral, comum a todas as profissões da área de saúde,[4] e um perfil específico para o farmacêutico (REDE UNIDA, 1999; BRASIL 2001; 2002).

Alguns dos pontos de estrangulamento e dificuldades para a implementação das diretrizes nacionais para os cursos de Farmácia foram identificados e sistematizados em oficina realizada durante o V Congresso da Rede Unida:

> ...o currículo atual do farmacêutico está muito centrado no fazer, desconectado da atuação real e do processo de atenção à saúde, com muitas competências, pouca compreensão do contexto, do indivíduo na sua integralidade, do medicamento em toda a sua cadeia e sua inserção no sistema de saúde. Há dificuldade em compreender como o farmacêutico pode atuar como profissional de saúde em equipe multiprofissional, fazer promoção, prevenção, ação coletiva, porque é formado para a doença. [...] há necessidade de aprofundamento da discussão e capacitação com os docentes sobre as competências a serem formadas, uma vez que são propostas novas competências e enfoques sem que haja docentes suficientemente capacitados para incorporá-las à formação (IVAMA et al., 2003).

De acordo com os participantes da oficina realizada no IV Congresso da Rede Unida, os diferentes entendimentos e interpretações das diretrizes curriculares têm gerado dificuldades na sua implementação. No entanto, a ampliação dos estágios curriculares e a inserção no SUS são considerados avanços importantes (IVAMA et al., 2005b).

A REORIENTAÇÃO DA PRÁTICA FARMACÊUTICA: PRINCIPAIS BASES CONCEITUAIS

As reflexões de Capra (1996, p. 23), de que o enfrentamento dos problemas do nosso tempo requerem uma mudança radical em nossas percepções, no nosso pensamento e nos nossos valores, continuam atuais.

[4]Baseado no farmacêutico sete estrelas (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 1997a), incorporado à proposta de diretrizes por meio de proposta elaborada pela Rede Unida (1999).

> Geralmente não se reconhece que os valores não são periféricos à ciência e à tecnologia, mas constituem sua própria base e força motriz. (...) Na realidade, os fatos científicos emergem de toda uma constelação de percepções, valores e ações humanos (...). Embora grande parte das pesquisas detalhadas possa não depender explicitamente do sistema de valores do cientista, o paradigma mais amplo, em cujo âmbito essa pesquisa é desenvolvida, nunca será livre de valores. Portanto, os cientistas são responsáveis pelas suas pesquisas não apenas intelectualmente, mas também moralmente (CAPRA, 1996, p. 28).

Embora Capra esteja se referindo aos cientistas, suas palavras também se aplicam ao nosso contexto, na perspectiva de educação permanente e de atuação multiprofissional, com um conjunto de valores, atitudes e percepções dos atores envolvidos nesses processos.

Neste texto utiliza-se o conceito de educação permanente definido na Política Nacional de Educação Permanente em Saúde:

> a Educação Permanente é aprendizagem no trabalho, onde o aprender e o ensinar se incorporam ao quotidiano das organizações e ao trabalho. Propõe-se que os processos de capacitação dos trabalhadores da saúde tomem como referência as necessidades de saúde das pessoas e das populações, da gestão setorial e do controle social em saúde, tenham como objetivos a transformação das práticas profissionais e da própria organização do trabalho e sejam estruturados a partir da problematização do processo de trabalho (BRASIL, 2004b, p. 12).

Está claro que o farmacêutico não é o único responsável pelas ações de Assistência Farmacêutica no sistema de saúde; embora tenha grande responsabilidade nesse campo, esta é uma atividade multiprofissional, conforme definido na Política Nacional de Medicamentos (BRASIL, 1998a) e posteriormente na Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) (BRASIL, 2004a):

> A Assistência Farmacêutica trata de um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletiva, tendo o medicamento como insumo essencial e visando ao acesso e ao uso racional, conjunto este que envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia de qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação da sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população.

Desta definição, destacamos três objetivos fundamentais: o acesso, a qualidade e o uso racional. Para a consecução de tais objetivos, é importante que esteja claro o conceito de medicamentos essenciais (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2004b):

> São os que satisfazem às necessidades prioritárias de saúde da população. São selecionados tendo em conta sua relevância na saúde pública, sua evidência de segurança e eficácia e sua relação custo-efetividade. Os medicamentos essenciais devem estar disponíveis no contexto de sistemas de saúde a todo momento e em quantidades adequadas, nas formas farmacêuticas apropriadas, com qualidade assegurada e informação adequada, e a um preço acessível para o indivíduo e a comunidade.



Fig. 33.2 O Ciclo da Assistência Farmacêutica.

Chamamos a atenção também para o conceito de uso racional de medicamentos, conforme definido durante a Conferência Mundial sobre Uso racional de Medicamentos, realizada em Nairóbi, em 1985, e adotada na Política Nacional de Medicamentos:

> existe uso racional de medicamentos quando o paciente recebe o medicamento apropriado à sua necessidade clínica, na dose correta, por um período de tempo adequado e ao menor custo, para si e para a comunidade (CONFERENCIA, 1986).

Como principal ator e responsável, junto à equipe, para a consecução dos objetivos mencionados, o farmacêutico deve assumir seu importante papel na organização e execução dos serviços farmacêuticos, tal como sugerido na Fig. 33.2, bem como na integração com os demais serviços de saúde.

Sua atuação deve estar ainda fundamentada pelo conceito de Atenção Farmacêutica, conforme descrito na PNAF (BRASIL, 2004a):

> Atenção farmacêutica é um modelo de prática farmacêutica, desenvolvida no contexto da Assistência Farmacêutica. Compreende atitudes, valores éticos, comportamentos, habilidades, compromissos e co-responsabilidades na prevenção de doenças, promoção e recuperação da saúde, de forma integrada à equipe de saúde. É a interação direta do farmacêutico com o usuário, visando uma farmacoterapia racional e a obtenção de resultados definidos e mensuráveis, voltados para a melhoria da qualidade de vida. Esta interação também deve envolver as concepções dos seus sujeitos, respeitadas as suas especificidades bio-psico-sociais, sob a ótica da integralidade das ações de saúde.

RECOMENDAÇÕES NACIONAIS E INTERNACIONAIS PARA O FORTALECIMENTO DA EDUCAÇÃO FARMACÊUTICA

Existem trabalhos de mais de vinte anos, desenvolvidos por organizações nacionais e internacionais, que orientam e respaldam propostas de educação permanente, pautadas na mudança do modelo de atenção à saúde; destacamos aqui

algumas delas (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 1996, 1997a, 1997b, 1997c, 1998a; ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE, 2002a; ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD, 1998; BRASIL, 1998a, 2002).

O Farmacêutico no Sistema de Saúde

As recomendações internacionais e nacionais sugerem que o farmacêutico seja formado para atuar no sistema de saúde, como membro de uma equipe multiprofissional, pautado pela atenção farmacêutica, visando não só melhorar a qualidade de vida do usuário, mas também a realização dos objetivos de saúde do sistema como um todo (ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, 1994; MARIN, et al., 2003).

As Conferências Pan-americanas de Educação Farmacêutica

Na Região das Américas, todas essas discussões foram marcadas pela grande diferença com os países europeus, quanto ao número de farmacêuticos e à prática farmacêutica. Destacamos as Conferências Pan-Americanas de Educação Farmacêutica, que vêm trabalhando na ratificação do compromisso do farmacêutico com a atenção à saúde, com a prática da atenção farmacêutica especificamente, com a atenção ao usuário, com propostas de adequação dos currículos de Farmácia. A primeira conferência ocorreu em 1990, em Miami. Posteriormente, em Ixtapa (México) em 1993, em Buenos Aires, Argentina (1996), Santiago do Chile (1999) e, novamente, em Miami (2002).[5] Tendo como objetivo formular uma proposta de currículo, a reunião preparatória para a IV Conferência, realizada em Lima (Peru), de 06 a 09 de julho de 1998, foi muito importante.

Nessa reunião, especialistas em educação farmacêutica da Região identificaram a Farmácia Comunitária, a Farmácia Hospitalar, a indústria farmacêutica e a docência e pesquisa como as áreas da prática farmacêutica comuns à maioria dos países da região e com maior tendência de crescimento nos próximos 20 anos. Com enfoque nesses quatro campos de atuação, propuseram como áreas de conhecimento necessárias à formação: as ciências básicas, as ciências farmacêuticas, as ciências biomédicas, as ciências sociais e administrativas, as atividades de integração e o estágio profissional. Ratificaram as sete estrelas do farmacêutico e recomendaram:

- Uma metodologia de ensino onde o estudante seja o eixo central do processo ensino-aprendizagem;
- A promoção de atividades que desenvolvam o pensamento crítico nos alunos, favorecendo a solução de problemas, o trabalho em equipe, as habilidades de comunicação e liderança, a integração de conhecimentos e o uso de tecnologias da informação.
- Finalmente, recomenda a educação permanente dos docentes.

[5]Ver relatórios em (CONFERENCIA, 1990, 1993, 1996, 1999; PAN AMERICAN, 2002).

A Estratégia de Medicamentos Essenciais da OMS para 2004-2007

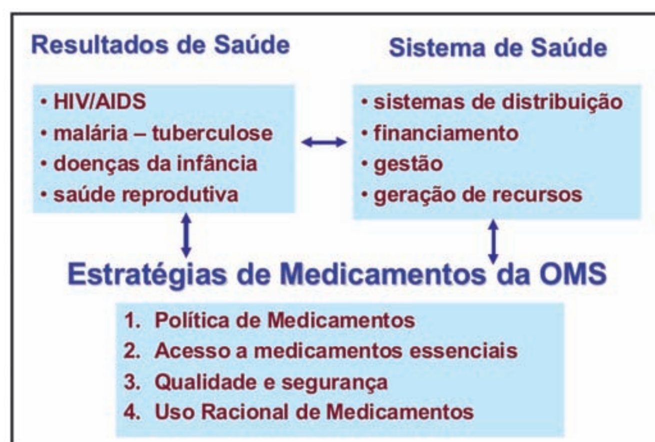
Com a estratégia de Medicamentos Essenciais para o período de 2004-2007,[6] a OMS dá continuidade à resposta aos desafios em medicamentos do século 21, por meio de uma ampla gama de iniciativas. A nova estratégia tem quatro objetivos principais, de acordo com a World Health Organization (2004a): (a) melhorar o acesso a medicamentos essenciais; (b) fortalecer as políticas nacionais de medicamentos; (c) melhorar a qualidade e segurança dos medicamentos; e (d) promover seu uso racional.

Esses objetivos fornecem a estrutura para que a OMS, os países e os demais parceiros maximizem o potencial que o setor farmacêutico tem para a redução da morbidade e mortalidade, principalmente nas populações mais pobres. A Fig. 33.3 mostra essa relação.

O foco é expandir o acesso a medicamentos essenciais, aumentando particularmente o acesso a anti-retrovirais para cumprir a meta global de assegurar que três milhões de pessoas em países em desenvolvimento tenham acesso ao tratamento para HIV/AIDS até 2005 (3 × 5). Também será dada ênfase aos esforços para melhorar o financiamento de medicamentos, sistemas de abastecimento e garantia de qualidade.

Encontra-se, no Anexo 33.1, o quadro contendo os objetivos, os componentes, os resultados esperados e os indicadores das Estratégias da OMS, que podem servir para orientar tanto o processo de formação quanto a prática do profissional. Chamamos a atenção para o fato de que alguns indicadores são relacionados à formação e à educação continuada de farmacêuticos (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2004a).

[6]A partir de 1997, a OMS passou a pautar sua atuação por uma série de objetivos e prioridades para ação (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 1997b). Anteriormente, aprovavam-se anualmente as estratégias revisadas em medicamentos.



Fonte: World Health Organization (2004a), p. 4.

Fig. 33.3 Estratégias de Medicamentos da OMS para o período 2004-2007.

As Diretrizes Curriculares e a Possibilidade de Reorientação da Formação

De acordo com o parecer CNE/CES 1300/2001 (BRASIL, 2001):

> Objetivo das Diretrizes Curriculares: levar os alunos dos cursos de graduação em saúde a aprender, que engloba aprender a ser, aprender a fazer, aprender a viver juntos e aprender a conhecer, garantindo a capacitação de profissionais com autonomia e discernimento para assegurar a integralidade da atenção e a qualidade e humanização do atendimento prestado aos indivíduos, famílias e comunidades.

Em oficina de trabalho sobre a implementação das Diretrizes Curriculares dos cursos de Farmácia no Brasil, durante o V Congresso da Rede Unida (IVAMA et al., 2003):

> Considerou-se que o farmacêutico deve exercer suas atividades com qualidade em todo o âmbito de atuação, utilizar o conhecimento sobre o medicamento como instrumento para a promoção, recuperação e reabilitação da saúde e prevenção da doença, de forma multiprofissional. Este profissional deve desenvolver ações voltadas para as pessoas, tendo o medicamento como um instrumento essencial e não como foco central e objetivo primordial, como parte integrante da formulação e implementação da política de saúde.

As recomendações internacionais e as nacionais propõem mudanças da formação no contexto social desejado e no perfil profissional. Para que isso ocorra, é necessário que haja um contexto institucional e práticas pedagógicas centradas no estudante e baseadas nos princípios da educação permanente e da integração ensino, serviço e comunidade, de forma que sejam privilegiados habilidades, valores e atitudes e conhecimento até então desconsiderados ou pouco abordados.

A EDUCAÇÃO COMO REQUISITO PARA A REORIENTAÇÃO DA PRÁTICA: UMA PROPOSTA

Embora existam várias definições para competências, neste capítulo consideramos "*competência como ação que envolve uma série de atributos: conhecimentos, habilidades, aptidão. Neste caso as competências englobam as habilidades*" (VALENTE, 2003, p. 3). Ou seja, o "saber", "saber ser", "saber fazer" e "saber agir".

Valente (2003, p. 46) nos mostra as dimensões técnica e política da competência, mediadas pela dimensão ética. Entende-se competência como "*saber fazer bem*"; nesse caso, a palavra chave **bem** deve ser interpretada sob o prisma do domínio de conteúdo e dos procedimentos para colocá-lo em prática (dimensão técnica), e sob o prisma de que, ao realizar determinada ação, devemos fazê-lo em conformidade com o desejável e necessário historicamente definidos pelos membros de uma determinada sociedade (dimensão política). À dimensão ética da competência cabe fazer a mediação entre as dimensões técnica e política, por meio da reflexão crítica sobre os meios e os fins de determinada atuação profissional.

Valente (2003) considera que as competências emergem da prática social, exigindo a mobilização de conhecimentos e atitudes, e se traduzem em ações, com o propósito de solucionar problemas inerentes à vida. Considerando que somente são percebidas em sua plenitude quando as pessoas são confrontadas com problemas reais, quais as competências necessárias para lidarmos com problemas relacionados à Assistência Farmacêutica?

Desenvolvimento de Competências Fundamentais

Nesta proposta, partimos da mudança do modelo de prática centrada no produto para um modelo voltado para os usuários, que deixam de ser simples receptores dos medicamentos (produtos) e tornam-se co-responsáveis no processo de atenção à saúde.

Para que haja uma mudança efetiva na prática, seja na Farmácia Hospitalar ou Ambulatorial, é fundamental que haja mudança também de toda a organização de serviços, com a definição clara de funções e responsabilidades, e, o mais importante, que cada trabalhador esteja consciente do seu papel e capacitado para desempenhar suas funções.

Considerando a atenção individual, o farmacêutico é o responsável pela tomada de decisões cotidianas, em cada momento, sobre a atenção ao usuário no seu âmbito profissional e tudo que esteja associado a essa responsabilidade. Nesse novo enfoque, sua responsabilidade não termina ao entregar o medicamento ao usuário, mas persiste até o alcance dos resultados terapêuticos desejados, que depende também de sua integração à equipe de saúde.

Não importando o nível de atenção à saúde e o tipo de atividade em que esteja inserido, o profissional deve possuir as competências necessárias para realizar com eficácia suas atividades.

Apresentamos a seguir uma proposta, baseada em vários autores[7] e nas recomendações expostas anteriormente. Consideramos as seguintes competências comuns ou transversais,[8] que devem estar presentes, independentemente da área de atuação ou atividade a ser desenvolvida:

1. Ser prestador de serviços: clínicos, analíticos, tecnológicos ou regulatórios. Inclui a interação com indivíduos e a população. Sua prática deve ser integrada e contínua ao sistema de saúde e a outros farmacêuticos, e os serviços devem ser da mais alta qualidade, estando apto para o trabalho em equipe.
2. Capaz de tomar decisões: deve usar apropriadamente e de forma eficaz e custo-efetiva os recursos (pessoal, medicamentos, insumos, equipamentos, procedimentos, práticas). Deve possuir a habilidade de avaliar, sintetizar e decidir sobre as ações mais apropriadas.

[7] Brasil (2002); Ivama (1999, p. 289); Van Mill (2000, p. 47); Marin (1999, p. 132-133); Castro; Castilho (2004); World Health Organization (1998a, 1998b, p. 25, 2001); Organización Mundial de la Salud (1990); Organización Panamericana de Salud (1998); Forum (2003); Hepler; Strand (1990); Cipolle, Strand, Morley (2000); International Pharmaceutical Federation (2000, 2002).

[8] As sete primeiras referem-se às sete estrelas do farmacêutico (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 1997a). Embora estas sejam transversais, algumas delas estão repetidas nos Quadros 33.1 e 33.2, com a finalidade de dar ênfase.

3. Ser comunicador: deve ter uma posição ideal entre médicos e usuários. Deve ser compreensível e confiável na interação com outros profissionais e o público. Deve ter habilidades de comunicação verbal, não-verbal e escrita, incluindo a documentação da sua prática.
4. Ser líder: como membro da equipe de atenção à saúde, deve saber atuar em áreas ou situações onde há poucos profissionais de saúde ou não há outros profissionais. Deve ser uma liderança no bem-estar geral da comunidade e deve ter empatia, habilidade de tomar decisões, de se comunicar e de gerir efetivamente.
5. Ser gestor: deve fazer gestão efetiva de recursos (humanos, físicos e fiscais) e informações. Deve saber estar sob gestão de outros, tanto como empregador ou gestor/líder de uma equipe de saúde. Deve ter responsabilidade de compartilhar informação sobre medicamentos e produtos para a saúde.
6. Ser aprendiz permanente: deve estar apto a aprender continuamente, uma vez que não se pode aprender tudo na escola para exercer a profissão de farmacêutico. Deve aplicar os conceitos, princípios e compromissos da aprendizagem permanente – começando na escola e mantidas por toda a carreira – e deve APRENDER A APRENDER.
7. Ser educador: deve ter a responsabilidade de colaborar com a educação e a capacitação de futuras gerações. Deve ser um educador, não só transmitir conhecimento. Deve oferecer oportunidades para adquirirem conhecimentos e aperfeiçoarem suas habilidades.

É recomendável que o farmacêutico tenha também as seguintes competências transversais: tenha domínio de tecnologia da informação, da legislação profissional e sanitária e tenha sua prática baseada em evidência; seja capaz de resolver problemas, seja dinâmico, ético e tenha responsabilidade social.

A prática baseada em evidência, por exemplo, é muito necessária para a seleção dos medicamentos que irão compor a lista adotada no serviço, para apoio ao prescritor na decisão clínica, como fonte de informações para demais profissionais de saúde e usuários ou para a tomada de decisões gerenciais e realização de outras atividades. O domínio da prática baseada em evidência é fundamental, pois, segundo Sacket[9] (2000, apud WANNMACHER, 2004, p. 6), ela reforça a experiência clínica por meio da aplicação da melhor informação científica disponível (evidência externa), valorizando o paciente quanto a suas peculiaridades e expectativas (experiência clínica individual) e objetivando atendimento mais correto, ético e cientificamente embasado.

Outro requisito importante para a atuação do profissional é o domínio do arcabouço legal que engloba tanto a legislação relacionada ao exercício da profissão quanto a legislação sanitária e a relacionada à normatização e funcionamento do Sistema Único de Saúde.

A ética na formação, de acordo com Bryant (1997), vai além de uma disciplina do currículo. A Universidade tem um papel importante na formação da ética pessoal e profissional, mas também deve ter normas éticas que devem ser seguidas como diretrizes no delineamento de sua missão e seus programas.

Quando consideramos o âmbito da Farmácia Hospitalar, dada a natureza e o nível de complexidade do serviço como um todo, o farmacêutico tem que dominar determinadas competências mais específicas para algumas atividades do ciclo da Assistência Farmacêutica, conforme proposto na Fig. 33.2, principalmente as relacionadas à seleção, à utilização – incluindo prescrição, dispensação e uso pelo paciente, onde tem interface com a Atenção Farmacêutica – e à informação, tendo como objetivos garantir o acesso, a qualidade e o uso racional dos medicamentos e, de forma geral, contribuir para a integralidade e resolutividade das ações de saúde.

As competências e funções do farmacêutico para suas atividades, ou aquelas sob sua responsabibilidade, serão discutidas ao longo dos vários capítulos deste livro, à medida que serão tratados os assuntos específicos.

O farmacêutico também tem um importante papel no apoio a funções inerentes a outros profissionais ou com características multiprofissionais.

Uma função importante é a de prover ao prescritor informações de fonte segura e baseadas em evidência, sobre as propriedades farmacológicas e toxicológicas dos medicamentos para subsidiar a indicação de um medicamento. Da mesma forma, pode acompanhar as visitas clínicas e apoiar as decisões sobre o uso de medicamentos. O farmacêutico pode ainda, juntamente com a equipe, realizar estudos sobre perfil de prescrição, atuando na sua retroalimentação e contribuindo na capacitação para promover a prescrição racional, e colaborar na elaboração e implantação de protocolos clínicos. Junto aos usuários, pode também, de acordo com protocolos estabelecidos, indicar medicamentos autorizados para venda sem prescrição.

Na Farmacovigilância, o farmacêutico pode identificar, coletar, registrar, notificar e participar, junto com a equipe de saúde, da avaliação das reações adversas a medicamentos.

Na Farmacoeconomia, pode contribuir, tanto no âmbito da gestão (seleção) como na decisão, para o uso individual de um medicamento, baseado na avaliação da evidência científica.

Apresentamos a seguir dois quadros, relativos às competências do farmacêutico e àquelas compartilhadas com outros profissionais. Não pretendemos ser exaustivas, mas sim chamar a atenção para o fato de que as funções desempenhadas demandam, além de conhecimentos, habilidades, atitudes e o relacionamento com outros atores do processo de atenção à saúde.

Desenvolver Competências, Isso É Mesmo Possível?

Para a formação de profissionais com essas competências, é necessário que haja um contexto institucional e práticas pedagógicas centradas no estudante, baseadas nos princípios da educação permanente e da integração ensino/serviço/comunidade, conforme recomendações e propostas internacionais e nacionais (ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD, 1998); ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE, 2002a); IVAMA et al., 2003).

[9] SACKETT, D.L. et al. Evidence-based medicine: How to practice and teach EBM. New York: Churchill Livingstone, 2000. 250 p.

Quadro 33.1 Competências do farmacêutico relacionadas às funções desenvolvidas por ele ou sob sua responsabilidade

Funções e atividades	Habilidades/Atitudes	Conhecimentos	Relações
Gestão do Serviço	Liderança; Negociação; Gestão de Recursos Humanos; Gestão Financeira e de Recursos Materiais.	Planejamento; Administração/Gestão; Gestão de Recursos Humanos; Finanças; Ciclo da Assistência Farmacêutica; Princípios e Organização do Sistema de Saúde.	Profissionais de outros serviços; Equipe do Serviço; Usuários; Fornecedores; Gestor.
Seleção e Elaboração de Formulários/ Diretrizes Terapêuticas	Raciocínio Clínico; Avaliação crítica da literatura científica; Ética.	Farmacologia Clínica; Epidemiologia; Farmacotécnica; Prática baseada em Evidência; Terapêutica; Interações e Reações Adversas a Medicamentos; Medicamentos Essenciais; Protocolos Clínicos; Toxicologia.	Membros da Comissão de Farmácia e Terapêutica; Profissionais de outros serviços; Equipe do Serviço; Centro de Informação sobre Medicamentos e/ou Serviço de Informação sobre Medicamentos; Direção Clínica.
Farmacotécnica	Atuar de acordo com procedimentos padronizados; Documentação; Capacidade de supervisionar.	Boas Práticas de Fabricação; Tecnologia Farmacêutica, incluindo: misturas intravenosas, nutrição parenteral, quimioterapia e fracionamento; Biofarmácia/Biofarmacotécnica; Controle de Qualidade.	Equipe da Farmácia; Equipe de Saúde do Serviço; Diretor/Chefe do Serviço.
Aquisição, Armazenamento e Distribuição	Gestão; Negociação; Liderança; Ética; Documentação; Planejamento, acompanhamento e avaliação.	Legislação; Boas Práticas de Aquisição; Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição; Controle de Estoque; Planejamento; Controle de Qualidade; Organização de Serviços de Saúde.	Compras; Demais serviços; Almoxarifado; Chefe do Serviço; Equipe do Serviço.
Atenção Farmacêutica	Acolhimento; Escuta Ativa; Documentação; Avaliação; Aconselhamento; Educação; Ética; Interpretação de Provas Diagnósticas.	Boas Práticas de Dispensação; Formas Farmacêuticas; Fisiologia; Protocolos Clínicos; Fisiopatologia; Farmacotécnica; Farmacocinética; Terapêutica; Biofarmácia/Biofarmacotécnica; Promoção da Saúde; Boas Práticas de Farmácia; Interações e Reações Adversas a Medicamentos; Psicologia; Primeiros Socorros; Medicina Tradicional.	Usuário; Famílias; Outros profissionais de saúde.
Informação	Avaliação crítica da literatura científica; Ética.	Farmacologia Clínica; Prática baseada em Evidência; Terapêutica; Medicamentos Essenciais; Protocolos Clínicos; Medicina Tradicional.	Outros profissionais de saúde; Usuário.
Garantia da Qualidade dos Produtos e dos Serviços	Avaliação e Auditoria; Investigação de problemas; Sensibilizar para a cultura da qualidade.	Gestão da Qualidade; Boas Práticas de Fabricação; Controle de Qualidade; Boas Práticas de Farmácia.	Equipe da Farmácia; Equipe de Saúde do Serviço; Diretor/Chefe do Serviço; Usuários.
Educação para o Uso Racional	Acolhimento; Escuta Ativa; Documentação; Aconselhamento; Ética; Educação.	Promoção da Saúde; Sistema de Saúde; Medicina Tradicional; Metodologia de Ensino.	Usuário; Comunidade; Outros profissionais de saúde.
Elaboração de Protocolos	Avaliação crítica da literatura científica.	Terapêutica; Promoção da Saúde; Medicamentos Essenciais; Reações Adversas e Interações; Farmacologia Clínica; Farmacoeconomia.	Equipe da Farmácia; Outros profissionais de saúde; Gestor do Serviço; Direção Clínica.
Vigilância Sanitária	Avaliação do Risco Sanitário; Ética.	Epidemiologia; Saúde Coletiva; Legislação.	Equipe da Farmácia; Outros profissionais de saúde.

Fonte: World Health Organization, 1997a.

Quadro 33.2 Competências do farmacêutico em funções apoiadas por ele ou compartilhadas com outros profissionais (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 1997a)

Funções e atividades	Habilidades/Atitudes	Conhecimentos	Relações
Prescrição	Avaliação crítica da literatura científica; Ética; Educação para Prescrição Racional.	Terapêutica; Farmacologia Clínica; Estudos de Utilização de Medicamentos; Boas Práticas de Prescrição.	Prescritor; Direção Clínica; Serviços Clínicos.
Pesquisa e Docência	Avaliação crítica da literatura científica; Ética; Educação.	Boas Práticas Clínicas; Metodologia de Pesquisa; Metodologia de Ensino; Farmacologia Básica; Bioestatística; Medicina Tradicional.	Serviços Clínicos; Direção Clínica; Pesquisadores; Estudantes; Usuários.
Farmacovigilância	Investigação de problemas; Avaliação da causalidade de RAM, sinais.	Epidemiologia; Farmacologia; Saúde Coletiva; Reações Adversas a Medicamentos; Organização de Serviços de Saúde.	Equipe da Farmácia; Gestores; Outros profissionais de saúde; Vigilância Sanitária.
Farmacoeconomia	Avaliação crítica da literatura científica.	Epidemiologia; Farmacologia; Saúde Coletiva; Economia.	Equipe da Farmácia; Outros profissionais de saúde; Gestores; Vigilância Sanitária.

Fonte: World Health Organization, 1997a.

A organização e o conteúdo dos currículos tradicionais de Farmácia ainda estão muito focados nos conhecimentos. É necessário adotar outras metodologias e formas de organização curricular que privilegiem a aprendizagem ativa e tenham o estudante como o principal agente do processo.

"A aprendizagem se realiza por meio da conduta ativa do aluno, que aprende mediante o que ele faz e não o que faz o professor" (TYLER,[10] 1974 apud BORDENAVE; PEREIRA, 1998, p. 121).

Além disso, de acordo com Ivama et al. (2003), é necessário que o corpo docente esteja capacitado para proporcionar formação nessas novas áreas, bem como esteja capacitado em metodologias de ensino. A formação não pode ocorrer somente com disciplinas teóricas, é fundamental ter outros espaços de formação, tais como aulas práticas, simulações, visitas, estudos de casos, estágios, entre outros, que permitam o desenvolvimento de competências e a integração dos conhecimentos.

EDUCAÇÃO EM SERVIÇO: O FARMACÊUTICO NA EQUIPE DE SAÚDE

Na perspectiva de educação permanente, o desenvolvimento dos recursos humanos não termina na graduação, de forma que os profissionais contribuam para a educação de futuros profissionais e dos demais membros da equipe de saúde. Ceccim (2003, p. 373-4) discute as dimensões da qualificação formal dos profissionais e a capacitação em serviço. Segundo ele:

> Para ser profissional de saúde é preciso estar legitimado por um processo de habilitação formalizado em regras institucionais (formação) com capacidade de reprodução social. Cada projeto formalizado de habilitação configura um rol de saberes e práticas com caráter técnico, mas também carreia um perfil de atuação sócio-institucional. Pode-se dizer que a formação habilita trabalhadores (operadores) para determinado ofício em diferentes níveis de operação do trabalho (generalista, especialistas ou pesquisadores), mas ela não assegura a qualificação permanente para o enfrentamento da inovação tecnológica, superação de paradigmas, novas descobertas ou a multidimensionalidade das necessidades individuais e coletivas de saúde ou a abertura para novos perfis de atuação sócio-institucional.

A farmácia deve dispor de pessoal de apoio técnico e administrativo, que tem a função importantíssima de facilitar o processo de assistência ao usuário, incluindo o seu fluxo no serviço, o fluxo do trabalho e a resolução de outras necessidades que o usuário possua – como, por exemplo, auxiliá-lo explicando como funciona o serviço, o acesso a ele, a programação de atividades. Além disso, deve executar as tarefas administrativas, apoiando os profissionais responsáveis pela assistência direta ao usuário.

Esse pessoal deve ser capaz de realizar suas atividades específicas de acordo com procedimentos padronizados no serviço. Independentemente da sua função, a capacitação para as competências transversais, anteriormente citadas, também se aplica a eles.

É fundamental que o pessoal auxiliar tenha noções sobre a organização dos serviços e do sistema de saúde, compreenda a missão institucional, conheça as funções do serviço em que trabalha, a quem deve servir e de que forma seu trabalho pode contribuir para que os objetivos desse serviço possam ser cumpridos com qualidade.

O farmacêutico também tem um papel fundamental na capacitação dos demais profissionais da saúde para o uso racional de medicamentos.

DESAFIOS E RECOMENDAÇÕES

Do ponto de vista do estudante, um grande desafio é compreender e aceitar seu papel social. Certamente, o retorno econômico é importante, mas não deve ser a motivação principal e única para sua atuação.

O estudante deve ser um aprendiz permanente e deve aproveitar as diversas oportunidades para inserir-se o mais preco-

[10]TYLER, R.W. Princípios Básicos do Currículo e Ensino. Trad. Leonel Vallandro. Porto Alegre, Ed. Vozes, 1974.

cemente possível nos diversos ambientes profissionais, por meio, por exemplo, de atividades extracurriculares, estágios e projetos de pesquisa, de forma a construir seu processo de formação de acordo com suas áreas de interesse.

Enquanto futuros profissionais, devem estar aptos a atuar na (re)organização dos serviços farmacêuticos, integrados aos demais serviços e de acordo com o modelo de saúde estabelecido no país, com a apropriação dos conceitos chaves de Assistência Farmacêutica, Atenção Farmacêutica, Medicamentos Essenciais, Uso Racional de Medicamentos e termos relacionados, de forma a atingir a integralidade e a resolutividade das ações de saúde.

Os estudantes e profissionais sempre devem atuar e tomar decisões, nos âmbitos da gestão e da atenção individual,[11] com base na melhor evidência disponível.

Atualmente, um dos grandes desafios para as Instituições de Ensino Superior na área de saúde é rever o seu papel, com mudanças nos currículos dos cursos e com a adoção de um modelo pedagógico que permita ao aluno aprender a aprender e que forme profissionais éticos, humanos e competentes, beneficiando a população.

As Escolas de Farmácia devem ter maior clareza da missão da educação farmacêutica para todos os atores desse processo, com domínio da base conceitual da educação e da prática farmacêutica no Brasil, principalmente da Assistência e Atenção Farmacêutica como norteadores da formação do farmacêutico.

É um desafio para o país a integração entre as escolas de farmácia, principalmente por meio da constituição de um colegiado com legitimidade para convocá-las e apoiá-las na promoção de mudanças efetivas na formação do farmacêutico.

É necessário também fortalecer a pós-graduação e a educação permanente do corpo docente. Os professores devem estar capacitados em termos metodológicos, a fim de promover a formação de profissionais de acordo com as recomendações internacionais e as diretrizes nacionais. Nesse sentido, a prática farmacêutica deve constituir-se em área de conhecimento científico.

Independentemente da sua área de atuação, é fundamental que o farmacêutico constitua-se como aprendiz permanente e contribua para a educação de outros profissionais e dos usuários para o uso racional de medicamentos.

Tendo em conta que vivemos em uma sociedade globalizada, com vários processos de integração regional, processos de harmonização e possibilidades de mobilidade de profissionais, é fundamental fomentar espaços de discussão e cooperação internacional, no sentido de apoiar mudanças locais e fortalecer o compartilhamento de experiências.

É fundamental, ainda, sensibilizar os gestores na área da educação e da saúde, no sentido de se obter apoio e respaldo para a formação e capacitação dos profissionais em serviço, tornando possíveis as mudanças necessárias à reorientação da prática e da assistência farmacêutica. Temos a certeza de que temos que aprender a aprender e isso só é possível fazendo.

[11]Ver: www.opas.org.br/medicamentos/urm

AVALIE SEUS CONHECIMENTOS

1. Por que o farmacêutico deve conhecer o contexto em que vive e atua?
2. Qual a principal mudança do enfoque de atuação do farmacêutico?
3. No contexto mundial a distribuição dos medicamentos é muito desigual, além disso, há muitos problemas relacionados ao uso irracional dos medicamentos. Na sua prática, como você pode contribuir para minimizar alguns destes problemas?
4. Por que a crise dos medicamentos falsificados no final dos anos 1990 foi importante para o país? Cite três conseqüências importantes desta crise.
5. Você considera que o conceito de Atenção Farmacêutica pode contribuir para atingir objetivos do sistema de saúde? Explique por quê.
6. O que é prática baseada em evidência e como pode contribuir para melhorar a atuação do farmacêutico?
7. Cite três competências para a prática da Assistência Farmacêutica e como você pode atuar para adquiri-las na sua formação?
8. Na relação com o usuário, cite três habilidades fundamentais.
9. Existem diferentes conceitos de Assistência Farmacêutica. Há conceitos em que Assistência Farmacêutica é sinônimo do papel do farmacêutico. No entanto, o adotado neste capítulo tem um caráter multiprofissional e tem como foco apoiar as ações de saúde. Comente a importância desta diferença para o aprimoramento da sua atuação enquanto membro da equipe de saúde.

REFERÊNCIAS

ARRAIS, P.S.D. et al. Perfil da automedicação no Brasil. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v. 31, n. 1, p. 71-77, 1997.

BORDENAVE, J.D.; PEREIRA, A.M. **Estratégias de ensino-aprendizagem.** 9. ed. Petrópolis: Vozes, 1998.

BRASIL. Congresso. Câmara dos Deputados. Comissão Parlamentar de Inquérito Destinada a Investigar os Reajustes de Preços e a Falsificação de Medicamentos, Materiais Hospitalares e insumos de Laboratórios. **Relatório da CPI – Medicamentos:** relatório final da Comissão Parlamentar de Inquérito. Brasília: Câmara dos Deputados, Coordenação de Publicações, 2000.

BRASIL. Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974. Regulamenta a Lei 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 21 jun. 1974. Seção 1, p. 6935.

BRASIL. Decreto nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977. Regulamenta a Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976, que submete a sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 7 jan. 1977a. Seção 1, p. 11.

BRASIL. Lei nº 3.820/60, que cria o conselho Federal e Regionais de Farmácia e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, 21 nov. 1960. Disponível em: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=5858&word=>. Acesso em: 20 jun. 2007.

BRASIL. Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos

farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 21 dez. 1973. Seção 1, p. 13049.

BRASIL. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 24 set. 1976. Seção 1, p. 12647.

BRASIL. Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações a legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 24 ago. 1977b. Seção 1, p. 11145.

BRASIL. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 12 set. 1990a. Seção 1.

BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 20 set. 1990b. Seção 1, p. 18055.

BRASIL. Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde – SUS e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde, e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 31 dez. 1990c. Seção 1.

BRASIL. Lei nº 9.677 de 02/7/1998, altera dispositivos do capítulo III do Título VIII do Código Penal, incluindo na classificação dos delitos considerados hediondos crimes contra a saúde pública, e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 03 jul. 1998b.

BRASIL. Lei nº 9.695 de 20/08/1998, acrescenta incisos ao art. 1º da Lei 8.072, de 25 de junho de 1990, que dispõe sobre os crimes hediondos, e altera os artigos 2º, 5º e 10º da Lei 6.437, de 20 de agosto de 1997, e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 21 ago. 1998c.

BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 27 jan. 1999a Seção 1, p. 1. Disponível em: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=16621&word>. Acesso em: 20 jun. 2007.

BRASIL. Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 11 fev. 1999b. Disponível em: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=5858&word>. Acesso em: 16 jun. 2006.

BRASIL. Ministério da Educação e do Desporto. **Lei de Diretrizes e Bases de Educação**. Lei 9.394/96. Brasília, 1996.

BRASIL. Ministério da Educação. Conselho Nacional da Educação. **Diretrizes Curriculares Nacionais dos Cursos de Graduação em Farmácia e Odontologia.** Parecer Nº: CNE/CES 1300/01 – Colegiado: CES: aprovado em: 06/11/2001. Brasília, 2001.

BRASIL. Ministério da Educação. Conselho Nacional de Educação. Câmara de Educação Superior. Resolução 2, de 19 de fevereiro de 2002. Institui Diretrizes Curriculares Nacionais do Curso de Graduação em Farmácia. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 04 mar. 2002. Seção 1, p. 9.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 338, de 06 de maio de 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 20 maio, 2004a. Seção 1. seção 1 p. 52. Disponível em: <http://www.opas.org.br/medicamentos/docs/pnaf.pdf>. Acesso em: 20 jun. 2007.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. **Portaria 198, de 13 de fevereiro de 2004**. Institui a Política Nacional de Educação Permanente em Saúde como estratégia do Sistema Único de Saúde para a formação e o desenvolvimento dos trabalhadores para o setor e dá outras providências. Brasília: Ministério da Saúde; 2004b. 46p.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Política Nacional de Atenção Integral à Saúde da Mulher:** princípios e diretrizes. Brasília, 2004c.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Política Nacional de Humanização:** documento base para gestores e trabalhadores do SUS. Brasília, 2004d.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Política Nacional de Medicamentos**. Brasil: Ministério da Saúde; 1998a. (Série C. Projetos, Programas e Relatórios, n. 25.) Disponível em: <http://www.opas.org.br/medicamentos/docs/pnm.pdf>. Acesso em: 20 jun. 2007.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria 04/2005, que institui, no âmbito desta secretaria, grupo de trabalho com a finalidade de elaborar diretrizes para adequar e articular a atividade farmacêutica no âmbito da atenção básica, com ênfase na estratégia de saúde da família. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 11 abr. 2005, seção 2 p. 27.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Propostas para apoio às atividades de pesquisa direcionadas ao estudo de Assistência Farmacêutica**. Brasília, 2006a. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/sctie/visualizar_texto.cfm?idtxt=22706>. Acesso em: 20 jun. 2007.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Define que o custeio das ações de saúde é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, observado o disposto na constituição federal e na lei orgânica do SUS. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 03 abr. 2006b, seção 1 p. 48-49.

BRYANT, J. Ética, eqüidade, direitos humanos e universidades: como eles se interagem. Tradução Adriana Mitsue Ivama e Kasuhiro Ito. **Olho Mágico**, Londrina, v. 4, n. 16, 1997. Disponível em: <http://www.ccs.br/olhomagico/N16/home.htm>. Acesso em: 21 maio 2004.

CAPRA, F. **A teia da vida.** São Paulo: Cultrix, 1996.

CARROLL, L. **Aventuras de Alice no país das maravilhas**. Tradução Clélia Ramos. [S.l: S.n], 2004. Disponível em: <http://www.alfredo-braga.pro.br/biblioteca/alice.html>. Acesso em: 20 jun. 2007.

CASTRO, C.S.O.; CASTILHO, S. **Diagnóstico da farmácia hospitalar no Brasil**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2004.

CECCIM, R.B. Formação e desenvolvimento na área da saúde: observação para a política de recursos humanos no SUS. In: BRASIL. Ministério da Saúde. **Observatório de recursos humanos em saúde no Brasil**: estudos e análises. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2003.

CECCIM, R.B. A Integralidade ensina os profissionais a lidarem com histórias de vida. Rio de Janeiro: Laboratório de Pesquisas de Práticas de Integralidade em Saúde, 2005. Entrevista concedida a Catia Guimarães. Disponível em: <http://www.lappis.org.br/cgi/cgilua.exe/sys/start.htm?infoid=179&sid=25>. Acesso em: 20 jun. 2007.

CIPOLLE, R.J.; STRAND, L.M.; MORLEY, P.C. **El ejercicio de la atención farmacéutica**. Madrid: Mc Graw-Hill, 2000.

CONFERENCIA DE EXPERTOS SOBRE USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS, 1985, Nairobi, Kenia. **Uso racional de los medicamentos**: informe de la Conferencia de Expertos, Nairobi, 25-

29 de noviembre de 1985. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1986.

CONFERÊNCIA INTERNACIONAL DE ATENÇÃO PRIMÁRIA, 1., 1978, Alma-Ata. Atenção primária à saúde. Brasília: OMS/UNICEF, 1978.

CONFERÊNCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS E ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA, 2003, Brasília. **Relatório final preliminar**. Brasília: Ministério da Saúde, 2003.

CONFERENCIA PANAMERICANA SOBRE EDUCACIÓN FARMACÉUTICA, 1., 1990, Florida. **Como alcanzar la meta**: salud para todos. Florida: OMS, 1990.

CONFERENCIA PANAMERICANA SOBRE EDUCACIÓN FARMACÉUTICA, 2., 1993, Ixtapa. **Segunda conferencia panamericana sobre educación farmacéutica**. Ixtapa, 1993. Disponível em: <http://165.158.1.110/spanish/hsp/download/hsemissionesp.pdf>. Acesso em: 28 maio 2004.

CONFERENCIA PANAMERICANA SOBRE EDUCACIÓN FARMACÉUTICA, 3., 1996, Buenos Aires. **Noticias en comprimidos**. Buenos Aires: UBA, Faculdad de Farmacia y Bioquímica, Centro de Divulgación Científica [1996].

CONFERENCIA PANAMERICANA SOBRE EDUCACIÓN FARMACÉUTICA, 4., 1999, Santiago. IV Conferencia panamericana de educación farmacéutica. Santiago, 1999. Disponível em: <http://165.158.1.110/spanish/hsp/download/hse_4conf_educacion.pdf>. Acesso em: 28 maio 2004.

FÓRUM Nacional de Atenção Farmacêutica. In: CONGRESSO DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS DO RIO DE JANEIRO, 3., Rio de Janeiro, 26 a 29 de junho de 2003. **Anais...** Rio de Janeiro: Conselho Regional de Farmácia; Associação Nacional de Farmácia; 2003.

GENRO, Tarso. A reforma da educação superior no Brasil. In: SEMINÁRIO INTERNACIONAL REFORMA E AVALIAÇÃO DA EDUCAÇÃO SUPERIOR – TENDÊNCIAS NA EUROPA E NA AMÉRICA LATINA, 2005. **Anais...** Brasília: Ministério da Educação, 2005. Disponível em: <http://www.mec.gov.br/reforma/Documentos/DOCUMENTOS/2005.4.26.15.11.23.pdf>. Acesso em: 20 jun. 2007.

HEINECK, I.; SCHENKEL, E.P.; VIDAL, X. Medicamentos de venta libre en el Brasil. **Rev. Panam. Salud Pública**, Washington, v. 3, n. 6, p. 385-391, 1998.

HEPLER, C.D.; STRAND, L.M. Opportunities and responsabilities in pharmaceutical care. **Am. J. Hosp. Pharm.**, Bethesda, v. 47, p. 533-543, 1990. Disponível em: <http://www.pharmaceutical-care.es/esp/1999/n1/pdf/p007.pdf>. Acesso em: 20 jun. 2007.

INTERNATIONAL PHARMACEUTICAL FEDERATION. **FIP Statement of Professional Standards on Continuing Professional Development**. The Hague, 2002. Disponível em: <http://www.fip.org/pdf/CPDStatement.pdf>. Acesso em: 9 jun. 2004.

INTERNATIONAL PHARMACEUTICAL FEDERATION. **Statement of Policy Good Pharmacy Education Practice**. The Hague, 2000. Disponível em: <http://www.fip.org/pdf/gpharmep.pdf>. Acesso em: 9 jun. 2004.

IVAMA, A.M. **La educación y la práctica farmacéutica en Brasil y España en el contexto de la globalización**. 1999. 391p. Tese (Doutorado) – Alcalá de Henares, 1999.

IVAMA, A.M. et al. Estratégias para a implementação das diretrizes curriculares nacionais para os cursos de Farmácia. **Olho Mágico**, Londrina, v. 10, n. 4, p. 18-25, 2003.

IVAMA, A.M. et al. (Org). **Prevenção e combate à falsificação e fraude de medicamentos**: uma responsabilidade compartilhada. Brasília: OPAS/OMS; ANVISA; 2005a. Disponível em: <http://www.opas.org.br/medicamentos/docs/HSE_PRE_FAL_0305.pdf>. Acesso em: 20 jun. 2007.

IVAMA, A.M. et al. A implantação das diretrizes curriculares nos cursos de Farmácia: avanços e desafios. **Rev. Olho Mágico**, v. 12; n. 4, p. 39-48, 2005b.

MARIN, N. Los servicios farmacéuticos en la atención de salud. In: BERMUDEZ, J.A.Z.; BONFIM, J.R (Org). **Medicamentos e a reforma do setor saúde**. São Paulo: Hucitec, Sobravime, 1999. p. 125-139.

MARIN, N. et al. (Org). **Assistência farmacêutica para gerentes municipais**. Rio de Janeiro: OPAS, 2003. 334p. Disponível em: <http://www.opas.org.br/medicamentos/docs/0080.pdf>. Acesso em: 20 mar. 2004.

MÉDICOS SEM FRONTEIRAS. **Desequilíbrio fatal:** a crise em pesquisa e desenvolvimento de drogas para doenças negligenciadas. Rio de Janeiro: MSF; 2001.

MELCHIOR, S. **A atuação do farmacêutico no programa nacional de DST/AIDS.** 2002. Dissertação (Mestrado) – Universidade Estadual de Londrina, Londrina, 2002.

MOSEGUI, G.B.G. et al. Avaliação da qualidade do uso de medicamentos em idosos. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v. 33, n. 5, p. 437-444, 1999.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. Resolución WHA 47.13. In: ASAMBLEA MUNDIAL DE LA SALUD, 47, Ginebra, 1994. **Uso racional de los medicamentos y Programa de acción de la OMS sobre medicamentos esenciales**. Ginebra: OMS; 1994. p. 14-15.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. Por una reglamentación farmacéutica eficaz con garantia de seguridad, eficacia y calidad. **Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos**, 7, nov. 2003. Ginebra, 2003. Disponível em: <http://whqlibdoc.who.int/hq/2003/WHO_EDM_2003.2_spa.pdf>. Acesso em: 20 jun. 2007.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. **Atenção farmacêutica no Brasil: trilhando caminhos**: relatório 2001-2002. Brasília: OPAS/OMS, 2002a. 28p. Disponível em: <http://www.opas.org.br/medicamentos/docs/RelatorioAtenfar20012002.pdf>. Acesso em: 20 jun. 2007.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. **Consenso Brasileiro de Atenção Farmacêutica**: proposta. Brasília: DF, OPAS/OMS; 2002b. Disponível em: <http://www.opas.org.br/medicamentos/docs/PropostaConsensoAtenfar.pdf>. Acesso em: 20 jun. 2007.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. **Avaliação da Assistência Farmacêutica no Brasil:** estrutura, processo e resultados. Brasília: Ministério da Saúde, 2005. Disponível em: <http://www.opas.org.br/medicamentos/docs/HSE_ASF_REM_1205.pdf>. Acesso em: 20 jun. 2007.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. **El papel del farmacéutico en el sistema de atención de salud**. Ginebra, 1990. (WHO/PHARM/DAP/90.1.)

ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD. **Plan básico de educación farmacéutica: propuesta de trabajo**. Washington, 1998. (Serie de Medicamentos Esenciales, 13). Disponível em: <http://www.opas.org.br/medicamentos/docs/hse-13.pdf>. Acesso em: 20 jun. 2007.

PAN AMERICAN CONFERENCE ON PHARMACEUTICAL EDUCATION, 5, Miami, 2002. **Declaration of principles**. Miami: Pan American Health Organization, 2002.

PAIM, J. S. **Saúde, política e reforma sanitária**. Salvador: ISC, 2002. 447p.

PETRIS, A.J. **A prática farmacêutica e sua relação com o ensino**: um estudo sobre os farmacêuticos de Londrina. 1999. 113f. Dissertação (Mestrado) – Universidade Estadual de Londrina, Londrina, 1999.

REDE UNIDA. Contribuição para as novas diretrizes curriculares dos cursos de graduação da área de saúde. **Olho Mágico**, Londrina, nov. 1999. Disponível em: <http://www.ccs.br/olhomagico/espec_novembro/home.htm>. Acesso em: 22 fev. 2005.

ROMANO-LIEBER, N.S. et al. Revisão dos estudos de intervenção do farmacêutico no uso de medicamentos por pacientes idosos. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, vol.18, n. 6, p.1499-507, nov./dez. 2002. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/csp/v18n6/13244.pdf>. Acesso em: 20 jun. 2007.

SANTOS, B.S. (Org). **A globalização e as ciências sociais**. São Paulo: Cortez, 2002. 572p.

VALENTE, S.M.P. **Parâmetros curriculares e avaliação nas perspectivas do estado e da escola**. 2003. 206f. Tese (Doutorado) – Universidade do Estado de São Paulo, Marília, 2003.

VAN MIL, J.W.F. Atención farmacéutica en farmacia comunitaria en Europa, retos y barreras. **Pharm. Care Esp.**, Madrid, v. 2, n. 1, p. 42-56, 2000.

WANNMACHER, L. Condutas baseadas em evidências. **Uso Racional Medicam.**: temas selecionados, Brasília, v. 1, n. 6, 2004. Disponível em: <http://www.opas.org.br/medicamentos/docs/HSE_URM_TRH_0504.pdf>. Acesso em: 20 jun. 2007.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Good pharmacy practice (GPP) in community and hospital pharmacy settings**. Geneva, 1996. (WHO/PHARM/DAP/96.1.)

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Revision of Undergraduate Pharmacy Curricula.** Report on an informal consultation in Nyanga, Zimbabwe, 1997a.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **The role of the pharmacist in the healthcare system: preparing the future pharmacist:** curricular development. Geneva, 1997b. Disponível em: <http://www.opas.org.br/medicamentos/docs/who-pharm-97-599.pdf>. Acesso em: 20 jun. 2007.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **The role of the pharmacist in self-care and self-medication. The healthcare system:** Report of the 4th WHO Consultative Group on the Role of the Pharmacist. The Hague, The Netherlands 26-28 August 1998. Geneva, 1998. (WHO/DAP/98.13.) Disponível em: <http://www.who.int/medicines/library/dap/who-dap-98-13/who-dap-98-13.pdf>. Acesso em: 20 jun. 2007.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **WHO medicines strategy 2004-2007**: countries at the core. Geneva, 2004a. 12p. Disponível em: <http://whqlibdoc.who.int/hq/2004/WHO_EMD_2004.2.pdf>. Acesso em: 20 jun. 2007.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Priorities in pharmaceutical education in Southern Africa. In: WORKSHOP FOR THE HARMONIZATION OF UNDERGRADUATE PHARMACY CURRICULA IN SOUTHERN AND EASTERN AFRICA: FUTURE TRENDS, Kariba, Zimbabwe, 2001. **Report**. Kariba, 2001.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Regional Office for Eastern Mediterranean. Regional Consultation on Revising the undergraduate pharmacy curriculum (UPC), Beirut, 1997c. **Report**. Alexandria: WHO, 1998.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **What are essential medicines?** Geneva, 2004b. Disponível em: http://www.who.int/medicines>. Acesso em: 20 jun. 2007.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Equitable access to essential medicines**: a framework for collective action. Genebra, 2004c. (WHO Policy Perspectives on Medicines. n. 8.) Disponível em: <http://whqlibdoc.who.int/hq/2004/WHO_EDM_2004.4.pdf>. Acesso em: 20 jun. 2007.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Promoting rational use of medicines: core components**. Genebra, 2002. (WHO Policy Perspectives on Medicines. n. 5.) Disponível em: <http://www.who.int/medicines/library/edm_general/6pagers/ppm05sp.pdf>. Acesso em: 16 jun. 2006.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Counterfeit drugs: overview**. Geneva, 2004d. Disponível em: <http://search1.who.int/search?ie=utf8&site=who_main&client=who_main&proxystylesheet=who_main&output=xml_no_dtd&oe=utf8&q=Counterfeit+drugs%3A+overview%3A++&btnG.x=28&btnG.y=5>. Acesso em: 27 jan. 2004.

UNESCO. **Policy paper for change and development in higher education**. Paris, 1995.

UNESCO. **Reform and inovation**. Paris, 1998. Disponível em: <http://portal.unesco.org/education/en/ev.php-URL_ID=1935&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html>. Acesso em: 20 jun. 2007.

SITES DE INTERESSE

Portal de Assistência Farmacêutica:
http://www.opas.org.br/medicamentos

OPAS/OMS – Escritório Central:
http://www.paho.org/

OMS:
http://www.who.int/medicines/en/

Ministério da Saúde:
http://www.who.int/medicines/en/

Agência Nacional de Vigilância Sanitária:
http://www.anvisa.gov.br/

Anexo 33.1 Estratégia de medicamentos da OMS 2004-2007: objetivos, componentes, resultados esperados e indicadores de progresso por país

	INDICADORES OMS 2004-2007	1999		2003			2007
		# Relatos	%	Meta	# Relatos	%	Meta
Política: Compromisso entre todos os interessados nas políticas baseadas no conceito de medicamentos essenciais, para a implementação, a monitorização e a avaliação coordenadas destas políticas.							
1. Implementação e monitorização de políticas de medicamentos Defender e apoiar a implementação e a monitorização de políticas de medicamentos baseadas no conceito de medicamentos essenciais. Monitorizar o impacto de acordos comerciais no acesso a medicamentos essenciais de qualidade. Desenvolver capacidade para o setor farmacêutico.							
1.1. Políticas de medicamentos desenvolvidas, atualizadas e implementadas considerando a saúde, o desenvolvimento e as políticas intersetoriais.	Países com um documento oficial de política nacional de medicamentos – novo ou atualizado nos últimos 10 anos	67/152	44%	55%	62/123	50%	59%
	Países com um plano de implementação da política nacional de medicamentos – novo ou atualizado nos últimos 5 anos	41/106	39%	43%	49/103	48%	61%
1.2. Implementação da política de medicamentos regularmente monitorizada e avaliada.	Países que realizaram uma avaliação nacional de sua situação farmacêutica nos últimos 4 anos	ND	ND	ND	47/90	52%	58%
1.3. Aspectos de saúde pública protegidos na negociação e implementação de acordos internacionais, sub-regionais e bilaterais.	Países que integram na legislação nacional as flexibilidades do Acordo TRIPS para a proteção da saúde pública	ND	ND	ND	32/105	30%	45%
1.4. Capacidade de recursos humanos no setor farmacêutico incrementada.	Países com programas de educação básica e continuada para farmacêuticos	54/85	64%	ND	34/110	31%	35%
1.5. Promoção da inovação baseada em necessidades de saúde pública, especialmente para doenças negligenciadas.	Países com programas de pesquisa e desenvolvimento de novos princípios ativos	ND	ND	ND	21/114	18%	22%
1.6. Perspectivas de gênero introduzidas na implementação de políticas de medicamentos.	Países que proporcionam medicamentos gratuitos a mulheres grávidas em serviços de atenção primária	ND	ND	ND	54/106	51%	60%
1.7. Acesso a medicamentos essenciais reconhecido como um direito humano.	Países que proporcionam medicamentos para HIV/AIDS gratuitos em serviços de atenção primária	ND	ND	ND	60/104	58%	65%
1.8. Promoção de práticas éticas e medidas anticorrupção no setor farmacêutico identificadas e implementadas.	Países com legislação de medicamentos que requer transparência, prestação de contas/responsabilidade e código de conduta para o trabalho de regulação	ND	ND	ND	84/114	74%	80%
2. Medicina tradicional e medicina complementar e alternativa Apoio adequado providenciado aos países para promover a segurança, a eficácia, a qualidade e o uso correto da medicina tradicional e medicina complementar e alternativa (TM/CAM).							
2.1. TM/CAM integrada nos sistemas nacionais de saúde onde for apropriado.	Países com política de TM nacional*	25*	ND	ND	39/27*	31%*	37%
2.2. Segurança, eficácia e qualidade das TM/CAM melhoradas.	Países com regulamentação de medicamentos fitoterápicos	48*	ND	ND	82/127*	65%*	75%

2.3. Disponibilidade e possibilidade de aquisição das TM/CAM melhoradas.	Países com um inventário nacional de plantas medicinais como meio de prover proteção de direitos intelectuais de propriedade para o conhecimento da medicina tradicional	ND	ND	ND	9/39	23%	33%
2.4. Uso racional da TM/CAM pelos provedores e usuários promovidos.	Países com instituto de pesquisa nacional no campo das TM/CAM*	19*	ND	ND	56/127*	44%*	51%
Acesso: Financiamento eqüitativo, possibilidade de aquisição e dispensação de medicamentos essenciais de acordo com as Metas de Desenvolvimento do Milênio, Meta 17.							
3. Mecanismos justos de financiamento e possibilidade de aquisição dos medicamentos Provisão de diretrizes sobre o financiamento do abastecimento e incremento da possibilidade de aquisição dos medicamentos essenciais tanto nos setores público quanto privado.							
3.1. Acesso aos medicamentos essenciais melhorado, inclusive aos medicamentos para HIV/AIDS, malária, TB, doenças da infância e doenças não-transmissíveis.	Países onde menos de 50% da população tem acesso a medicamentos essenciais	29/184	16%	14%	15/103	15%	14%
3.2. Incremento de investimentos públicos para medicamentos promovido, juntamente com mecanismos de diminuição de custos.	Países com gastos públicos em medicamentos abaixo de US$ 2 por pessoa por ano	38/103	37%	35%	24/80	30%	20%
3.3. Incremento no acesso a medicamentos, por meio de fundos de assistência de desenvolvimento, incluindo o Fundo Global.	Porcentagem de medicamentos chave disponíveis em unidades de saúde pública	ND	ND	ND	22[1]	77[2]	ND
3.4. Benefícios de medicamentos promovidos no âmbito dos seguros de saúde e esquemas pré-pagos.	Países com seguro de saúde público cobrindo o custo dos medicamentos	71/111	64%	70%	79/117	68%	73%
3.5. Políticas de preços de medicamentos e intercâmbio de informação sobre preços promovidos.	Países com uma política de preços que estabeleçam preços máximos de venda no varejo no setor privado	ND	ND	ND	36/75	48%	55%
3.6. Políticas de competição e de genéricos implementadas.	Países em que a substituição pelo genérico é permitida nas farmácias privadas	83/135	61%	75%	99/132	75%	81%
4. Sistemas de abastecimento de medicamentos Sistemas eficientes e seguros de abastecimento de medicamentos promovidos para ambos os setores, público e privado, para assegurar a disponibilidade contínua de medicamentos essenciais.							
4.1. Sistemas de abastecimento avaliados e estratégias bem-sucedidas promovidas.	Países com abastecimento do setor público limitado à lista de medicamentos essenciais nacionais	71/133	53%	60%	84/127	66%	74%
4.2. Gestão do abastecimento de medicamentos melhorada.	Países que proporcionam educação continuada para farmacêuticos e auxiliares de farmácia	39/103	38%	ND	31/111	28%	32%
4.3. Produção local avaliada e incentivada, quando for apropriada e praticável.	Países com capacidade local de produção	ND	ND	ND	36/122	30%	ND
4.4. Boas práticas de aquisição e eficiência de aquisição melhoradas.	Países com pelo menos 75% do abastecimento do setor público realizado por meio de licitação competitiva	81/88	92%	95%	58/70	83%	87%

4.5. ONGs de interesse público incluídas nas estratégias nacionais de abastecimento de medicamentos, onde for apropriado.	Países com envolvimento de ONGs no abastecimento de medicamentos	ND	ND	ND	29/64	45%	ND

*Dados coletados da Pesquisa de Medicina Tradicional/[1]Baseado em 22 países que completaram a pesquisa do Nível II/[2]Média.

	INDICADORES OMS 2004-2007	**1999**		**2003**			**2007**
		# Relatos	**%**	**Meta**	**# Relatos**	**%**	**Meta**
Qualidade e segurança: A qualidade, a segurança e a eficácia de todos os medicamentos assegurada por meio de fortalecimento e aplicação de padrões de regulamentação e garantia de qualidade.							
5. Normas e padrões para produtos farmacêuticos Fortalecimento e promoção de normas globais, padrões e diretrizes para a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.							
5.1. Normas, padrões e diretrizes de produtos farmacêuticos desenvolvidas e atualizadas.	Países que utilizam o Esquema de Certificação da OMS como parte do processo de autorização para comercialização	ND	ND	ND	87/135	64%	75%
5.2. Esforços continuados com relação a nomenclaturas e classificação de medicamentos continuados.	Países utilizando as Denominações Comuns Internacionais no registro de medicamentos	ND	ND	ND	108/131	82%	90%
5.3. Especificações de produtos farmacêuticos e materiais de referência desenvolvidos e mantidos.	Números e tipos de especificações farmacêuticas e materiais de referência desenvolvidos pelo Escritório Central da OMS	ND	ND	105	96	ND	50
5.4. Equilíbrio alcançado entre prevenção de abuso e acesso apropriado às substâncias psicoativas.	Números de substâncias revisadas e recomendadas para classificação para o controle internacional	2/3	66%	ND	5/5	100%	80%
6. Sistemas de regulamentação e garantia de qualidade Promoção de instrumentos eficazes para a regulamentação de medicamentos e de sistemas de garantia de qualidade para o fortalecimento das autoridades reguladoras nacionais de medicamentos.							
6.1. Regulação de medicamentos efetivamente implantados e monitorizados.	Países com implementação de funções regulatórias básicas de medicamentos	70/138	51%	56%	90/130	69%	74%
6.2. Sistemas de gestão e intercâmbio de informação promovidos.	Países com um sistema de registro de medicamentos informatizado	ND	ND	ND	72/135	53%	60%
6.3. Boas práticas de regulação de medicamentos e sistemas de garantia de qualidade promovidos.	Países com procedimentos básicos de garantia de qualidade	95/122	78%	80%	111/137	81%	85%
6.4. Vigilância pós-comercialização da segurança dos medicamentos mantida e fortalecida.	Países monitorando reações adversas de medicamentos	56/191	29%	35%	67/128	52%	55%
6.5. Uso de medicamentos com desvio de qualidade e falsificados reduzido.	Países com > 10% de medicamentos testados que são reprovados nos testes de qualidade	ND	ND	ND	20/71	28%	25%
6.6. Pré-qualificação de produtos e fabricantes de medicamentos para doenças prioritárias.	Números de produtos avaliados e aprovados	ND	ND	ND	93	ND	ND

6.7. Melhoria da segurança de novos medicamentos prioritários e negligenciados.	Países que participam de programas de capacitação para a introdução de novas terapias para medicamentos prioritários e negligenciados, p. ex., malária e HIV/AIDS	0	ND	ND	7	ND	20
6.8. Harmonização da regulamentação monitorizada e promovida, conforme apropriado, iniciativas de rede desenvolvidas.	Número de países participando em iniciativas de harmonização apoiadas financeira e tecnicamente pela OMS	ND	ND	ND	15/91	8%	18%
Uso Racional: Uso terapeuticamente correto e custo-efetivo dos medicamentos pelos profissionais de saúde e pelos usuários.							
7. Uso racional pelos profissionais de saúde e pelos usuários Promoção do aumento de consciência e diretrizes sobre o uso custo-efetivo e racional de medicamentos, com vista na melhoria do uso de medicamentos pelos profissionais de saúde e pelos usuários.							
7.1 Uso racional de medicamentos defendido pelos profissionais e pelos usuários	Países onde a promoção do uso racional de medicamentos é coordenada no âmbito nacional	ND	ND	ND	93/127	73%	75%
7.2 Listas de medicamentos essenciais, diretrizes clínicas e elaboração de formulários desenvolvidas e promovidas.	Países com lista nacional de medicamentos essenciais atualizada nos últimos 5 anos	129/175	74%	75%	82/114	72%	75%
	Países com diretrizes terapêuticas atualizadas nos últimos 5 anos	60/90	67%	70%	47/76	62%	65%
7.3 Informação independente e confiável sobre medicamentos identificada, disseminada e promovida.	Países com um centro nacional de informação sobre medicamentos capaz de proporcionar informação independente sobre medicamentos para prescritores e dispensadores	62/123	50%	59%	53/129	41%	50%
	Países com um centro/serviço de informação sobre medicamentos acessível aos consumidores	ND	ND	ND	45/127	35%	40%
7.4 Promoção responsável e ética de medicamentos para profissionais e usuários estimulada.	Países com sistema básico para a regulação da promoção de produtos farmacêuticos	92/132	70%	80%	83/113	73%	76%
7.5 Educação dos consumidores fortalecida.	Países que implementaram uma campanha educativa nacional para consumidores nos últimos dois anos	ND	ND	ND	72/120	60%	60%
7.6 Promoção de comitês de farmácia e terapêutica nos âmbitos institucional, estadual e nacional.	Países com comitês de farmácia e terapêutica na maioria das regiões e estados	ND	ND	ND	32/96	33%	40%
7.7 Promoção de treinamento em boas práticas de prescrição e dispensação.	Países que incluem o conceito de medicamentos essenciais no currículo básico de Medicina e/ou Farmácia	ND	ND	ND	72/88	82%	85%
7.8 Abordagens práticas para conter a resistência antimicrobiana desenvolvida.	Países com estratégia nacional para conter a resistência antimicrobiana	ND	ND	ND	37/113	33%	40%
7.9 Identificação e promoção de estratégias custo-efetivas para a promoção do uso racional de medicamentos.	Países que realizaram uma avaliação/um estudo nacional sobre o uso racional de medicamentos	ND	ND	ND	57/97	59%	60%

Fonte: World Health Organization, 2004a.

CAPÍTULO 34

Aspectos Conceituais e Filosóficos da Assistência Farmacêutica, Farmácia Clínica e Atenção Farmacêutica

Maria Denise Ricetto Funchal Witzel

INTRODUÇÃO

Nos últimos anos e especialmente ao longo do século XX, em todos os países, os sistemas de assistência sanitária passaram e ainda estão passando por transformações sem precedentes. Isso afetou tanto o próprio conceito de saúde, como a estrutura e a organização colocada em prática pelos serviços de saúde em sua luta contra a enfermidade e suas conseqüências. Tanto os profissionais que prestam serviços em saúde quanto os indivíduos beneficiários diretos dos serviços prestados estão examinando de maneira crítica suas necessidades, expectativas, valores e critérios éticos. Concretamente, os profissionais da assistência sanitária põem em dúvida sua função e suas responsabilidades tradicionais, e os limites profissionais que estavam antes claramente delimitados estão cada vez mais obscuros.

Além disso, os conhecimentos e as tecnologias médicas e farmacológicas disponíveis para atuar tanto na prevenção quanto na terapêutica e reabilitação das enfermidades têm evoluído substancialmente, de forma que se dispõe atualmente de amplas possibilidades para superar as enfermidades e suas conseqüências.

O tratamento farmacológico constitui a forma mais freqüente de intervenção médica em assistência sanitária. Conforme Hepler; Graiger-Rousseaux (1995), cerca de dois terços das consultas médicas nos Estados Unidos resultam em renovação ou em nova prescrição de medicamentos. O uso do medicamento tem crescido dramaticamente com o aumento da vida média da população, o aumento da prevalência de doenças crônicas e a ampliação da variedade de medicamentos efetivos.

Segundo Hepler; Graiger-Rousseaux (1995, p. 1):

> O propósito de toda terapia medicamentosa deve ser o de aperfeiçoar a duração e a qualidade de vida das pessoas. A disponibilidade de produtos farmacêuticos seguros e efetivos tem melhorado o gerenciamento tanto de doenças agudas quanto crônicas no alcance destes objetivos. [...] O medicamento é provavelmente a modalidade terapêutica mais estudada na atualidade [...] e a terapia medicamentosa tem uma forte base científica [...]. Contudo, apesar do extenso conhecimento científico, uma ampla literatura mostra que freqüentemente há falhas no controle dos riscos associados à farmacoterapia.

As funções do profissional farmacêutico na área assistencial estão passando por uma vigorosa e rápida expansão, em todas as dimensões, e a profissão está tentando reorientar-se para satisfazer as necessidades que têm sido introduzidas nos sistemas de saúde atuais.

Na década de 1960, os farmacêuticos tinham três escolhas básicas a fazer ao optarem por atuar na área assistencial: farmácia comunitária, farmácia hospitalar e docência. Em 1990, as escolhas possíveis se ampliaram, principalmente nos países desenvolvidos, incluindo atendimento domiciliar, cuidados geriátricos, gerenciamento, especialidades clínicas diversas, pesquisa, entre outras.

Essa ampliação de opções esteve diretamente relacionada aos grandes movimentos ocorridos nesse século, que promoveram a redefinição do papel do profissional farmacêutico que, apesar de relacionado ao medicamento, vem passando por alterações significativas em diferentes locais. Há, atualmente, uma tendência mundial em se fortalecer as atividades do farmacêutico junto ao paciente, visando ao atendimento farmacêutico mais efetivo.

As discussões, no âmbito internacional, sobre a definição da missão, papel e funções do profissional farmacêutico se intensificaram nas últimas décadas do século XX, especialmente nos Estados Unidos e Europa, e mais recentemente

têm produzido reflexões críticas na América Latina, que vem buscando também reorientar a prática farmacêutica, levando em consideração as características de cada país e dos sistemas de saúde vigentes.

No Brasil, as discussões acerca dos termos Farmácia Clínica, Assistência e Atenção Farmacêutica estão ocorrendo com grande intensidade. Este movimento vem ganhando o centro das discussões entre pesquisadores, formuladores de políticas e profissionais. Contudo, o entendimento conceitual de cada um desses termos e sua inter-relação ainda parecem obscuros para a grande maioria dos agentes envolvidos. Este texto pretende esclarecer esses aspectos conceituais e filosóficos que foram construídos ao longo da evolução da própria profissão farmacêutica, e que não podem ser perfeitamente compreendidos sem uma breve retrospectiva histórica.

PANORAMA HISTÓRICO DA PROFISSÃO FARMACÊUTICA A PARTIR DO SÉCULO XX

Segundo Hepler; Strand (1990), a profissão farmacêutica experimentou significante crescimento e desenvolvimento nos últimos 30 anos. No século XX, a farmácia passou por três grandes períodos: o tradicional, o de transição e o de cuidado do paciente, que está atualmente em desenvolvimento. Nestes três estágios podem-se identificar diferentes conceitos relativos à função e deveres do farmacêutico. O texto a seguir está organizado considerando essa divisão em etapas proposta pelos referidos autores, de forma a possibilitar uma maior compreensão da evolução da profissão nesse período, processo decisivo para o entendimento dos conceitos a serem apresentados.

Etapa Tradicional

A farmácia no início do século XX estava associada à figura do boticário, que preparava e comercializava produtos medicinais. Segundo Hepler; Strand (1990, p. 533):

> [...] Durante esta fase tradicional as principais funções do farmacêutico eram a obtenção, o preparo e a avaliação dos produtos medicamentosos. Seu dever primário era garantir que os fármacos que ele comercializava fossem puros, não adulterados, e preparados segundo a arte, embora ele apresentasse um dever secundário de prover recomendações aos indivíduos que o procuravam em busca de fármacos de não prescrição [...].

Esse papel tradicional começou a ser alterado quando a preparação de medicamentos passou a ser desempenhada gradualmente pela indústria farmacêutica. Conforme relata Alvarez (1993, p. 3):

> [...] Os grandes avanços científicos e tecnológicos que permitiram a elaboração industrial de medicamentos produziram uma dissociação entre a preparação universitária do farmacêutico e suas ações, especialmente nas farmácias comunitárias. Os farmacêuticos começaram a sentir-se frustrados porque uma grande parte dos conhecimentos adquiridos na graduação acabavam sendo perdidos, pois já não eram aplicados de forma permanente. A literatura norte-americana começou a mencionar que os farmacêuticos estavam se convertendo em meros dispensadores de produtos pré-fabricados, além de se distanciar da equipe de saúde e do paciente [...].

A partir dessas inquietudes nasceu um movimento profissional que, questionando sua formação e atitudes, determinou como poderiam ser corrigidos os problemas que estavam sendo detectados. Assim, ao final da década de 1960, começa a se falar de uma nova disciplina, a Farmácia Clínica, que permitiria novamente aos farmacêuticos participar da equipe de saúde, contribuindo com seus conhecimentos para melhorar o cuidado dos pacientes (ALVAREZ, 1993).

Nesse momento, portanto, iniciava-se o período de transição profissional.

Etapa de Transição

Este período de transição foi de rápida expansão das funções do farmacêutico e do aumento da diversidade profissional. Os farmacêuticos passaram não somente a exercer novas funções, mas também começaram a inovar funções, trazendo contribuições inéditas à literatura. Parecia que a aproximação do farmacêutico do leito do paciente finalmente vinha restaurar sua importância como profissional de saúde.

O CONCEITO DE FARMÁCIA CLÍNICA

Na etapa inicial desse processo foram propostas diferentes definições para Farmácia Clínica, como, por exemplo, farmácia orientada de forma equivalente ao medicamento e ao indivíduo que o recebe; farmácia realizada ao lado do paciente.

A Associação Americana de Faculdades de Farmácia publicou a seguinte definição para o componente clínico do *curriculum* de farmácia:

> A farmácia clínica é a área dentro do *curriculum* de farmácia que trata da atenção ao paciente, com ênfase no tratamento medicamentoso. A farmácia clínica busca o desenvolvimento de uma atitude orientada ao paciente. A aquisição de novos conhecimentos é secundária aos conhecimentos de técnicas de comunicação interprofissional e com o paciente (SOCIEDAD AMERICANA DE FARMACÉUTICOS DE HOSPITAL, 1991, p. 6).

O Comitê de Farmácia Clínica da Associação dos Farmacêuticos de Hospital dos Estados Unidos a definiu da seguinte forma:

> A farmácia clínica é uma ciência da saúde, cuja responsabilidade é assegurar, mediante a aplicação de conhecimentos e funções relacionadas com o cuidado dos pacientes, que o uso dos medicamentos seja seguro e apropriado, e que necessita de educação especializada e/ou treinamento estruturado. Requer, além disso, que a coleta e interpretação de dados seja criteriosa, que exista motivação pelo paciente e que existam interações interprofissionais (ALVAREZ, 1993, p. 4).

Embora tenham sido formulados vários conceitos sobre Farmácia Clínica, em essência sempre houve mais similaridade do que diferenças entre eles. Assim, a Sociedade Americana de Farmacêuticos de Hospital resume:

> [...] O exercício da farmácia clínica implica a aplicação de conhecimentos em nome do paciente, quando são considerados os processos de sua enfermidade e sua necessidade de compreender o tratamento medicamentoso. A prática requer uma estreita relação entre a farmácia e o paciente, o médico e profissionais de saúde. A farmácia clínica está orientada ao paciente, à enfermidade e ao medicamento, e a prática tem uma orientação interdisciplinar (SOCIEDAD AMERICANA DE FARMACÉUTICOS DE HOSPITAL, 1991, p. 6).

Segundo Alvarez (1993), a Farmácia Clínica nasceu como disciplina aplicável às ações do farmacêutico na área assistencial, mas reconheceu-se, no decorrer de seu desenvolvimento, que seus objetivos eram válidos em praticamente todos os âmbitos do exercício profissional. Desta forma, podem-se identificar ações que compartilham do propósito do uso adequado dos medicamentos em:

- Farmácias hospitalares e de ambulatórios de serviços públicos;
- Farmácias comunitárias privadas;
- Indústria Farmacêutica;
- Agências reguladoras de medicamentos;
- Docência e investigação.

Os conceitos de Farmácia Clínica foram sendo paulatinamente difundidos e incorporados pela profissão farmacêutica no mundo todo. Na América Latina, o Chile, desde 1972, incorporou a Farmácia Clínica no programa de graduação de farmacêuticos da Universidade do Chile e, desde 1977, tem realizado cursos de capacitação para farmacêuticos latino-americanos. No Brasil, o grande interesse pelo desenvolvimento da Farmácia Clínica se deu na década de 1980, conforme será discutido mais adiante.

O Quadro 34.1 apresenta alguns conceitos de Farmácia Clínica desenvolvidos a partir da década de 1960 em diversos países.

ANÁLISE DO PERÍODO DE TRANSIÇÃO

Pode-se observar que o farmacêutico clínico, em qualquer ambiente em que estivesse inserido, participava assessorando, aconselhando e educando sobre o uso correto dos medicamentos, ajudando os pacientes a utilizar os medicamentos mais adequados ao seu problema de saúde, de acordo com sua

QUADRO 34.1 Conceitos de Farmácia Clínica desenvolvidos a partir da década de 1960

Definição de Farmácia Clínica	Referência
Associação Americana de Faculdades de Farmácia (1968): "É a área dentro do *curriculum* de farmácia que trata da atenção ao paciente, com ênfase no tratamento medicamentoso. A farmácia clínica busca o desenvolvimento de uma atitude orientada ao paciente. A aquisição de novos conhecimentos é secundária aos conhecimentos de técnicas e comunicação interprofissional e com o paciente"	SOCIEDAD AMERICANA DE FARMACÉUTICOS DE HOSPITAL. **Técnicas básicas para el ejercicio de la farmacia clínica.** Madrid: Bok, 1991, p. 6.
Francke, 1969: "Prática na qual o farmacêutico utiliza seu juízo profissional na aplicação das ciências farmacêuticas, para fomentar a utilização segura e adequada dos medicamentos nos ou pelos pacientes, trabalhando conjuntamente com os membros da equipe de cuidado de saúde"	SOCIEDAD AMERICANA DE FARMACÉUTICOS DE HOSPITAL. **Técnicas básicas para el ejercicio de la farmacia clínica.** Madrid: Bok, 1991, p. 6.
Comitê de farmácia clínica, da Associação dos Farmacêuticos de Hospital dos Estados Unidos, 1981: "A farmácia clínica é uma ciência da saúde, cuja responsabilidade é assegurar, mediante a aplicação de conhecimentos e funções relacionadas com o cuidado dos pacientes, que o uso dos medicamentos seja seguro e apropriado, e que necessita de educação especializada e/ou treinamento estruturado. Requer, além disso, que a coleta e interpretação de dados seja criteriosa, que exista motivação pelo paciente e que existam interações interprofissionais"	ALVAREZ, I.R. Farmácia clínica, sus objectivos y perspectivas de desarrollo. In: ARANCIBIA et al. **Fundamentos de farmacia clínica.** Santiago de Chile: PIAD, 1993. p. 4.
The Clinic Resource and Audit Group of the Scottish Department of Health: "É uma disciplina que trata da aplicação da habilidade farmacêutica para ajudar a maximizar a eficácia farmacológica e minimizar a toxicidade dos medicamentos em pacientes individualmente e na população em geral"	MANAGING MEDICINES. **More definitions of clinical pharmacy.** London, 2001. Disponível em: <http://www.managingmedicines.com/resource.php?page=more_definitions_of_clinical_pharmacy>. Acesso em: 19 jan. 2005.
American College of Clinical Pharmacy: "É uma especialidade das ciências da saúde que compreende a aplicação, pelo farmacêutico, dos princípios científicos da farmacologia, toxicologia, farmacocinética e terapêutica para o cuidado do paciente"	MANAGING MEDICINES. **More definitions of clinical pharmacy.** London, 2001. Disponível em: <http://www.managingmedicines.com/resource.php?page=more_definitions_of_clinical_pharmacy>. Acesso em: 19 jan. 2005.
United Kingdom Clinical Pharmacy Association: "É o conhecimento das habilidades e atitudes necessárias para contribuir para o cuidado do paciente ou prestar atenção farmacêutica:"	MANAGING MEDICINES. **More definitions of clinical pharmacy.** London, 2001. Disponível em: <http://www.managingmedicines.com/resource.php?page=more_definitions_of_clinical_pharmacy>. Acesso em: 19 jan. 2005.

necessidade, na dose, via e freqüência de administração correta, pelos períodos apropriados, a um custo razoável e evitando o desenvolvimento de problemas associados, como reações adversas e interações.

A Farmácia Clínica representou a introdução da orientação da prática farmacêutica ao paciente por meio dos serviços que passaram a ser prestados, havendo uma grande evolução neste sentido. Contudo, apesar de orientada ao paciente, a prática farmacêutica neste período acabou tendo significados diversos e de grande amplitude. Além disso, algumas definições propostas de prática de Farmácia Clínica colocaram os medicamentos como elemento principal e somente mencionavam o paciente (ver Quadro 34.1).

A análise dessa nova situação fez com que fossem geradas novas inquietudes em alguns farmacêuticos, que passaram a questionar como reorientar a prática farmacêutica, deslocando as preocupações profissionais do medicamento para o usuário. Estas inquietudes surgiram precocemente na literatura norte-americana, conforme relatam Hepler; Strand (1990, p. 534):

> [...] Brodie já alertava, em 1967, para a necessidade de correção deste foco, contudo suas idéias em termos de responsabilidade social com o cuidado do paciente parecem ter sido negligenciadas na época. Muitos dos novos serviços farmacêuticos clínicos desenvolvidos e implementados nesse período de transição (por exemplo, farmacocinética clínica) embora aproximassem o farmacêutico do paciente, continuavam com o foco no medicamento e na sua dispensação, estando estes processos muito mais direcionados ao sistema biológico envolvido que ao paciente individual.

Ainda analisando esse estágio de transição, Hepler; Strand (1990, p. 534) relatam:

> [...] Este estágio de transição introspectivo, no qual a farmácia buscou sua identidade profissional e a legitimação da mesma, foi talvez tanto uma resposta inevitável ao desaparecimento do papel do boticário quanto uma antecipação necessária da maturidade profissional. Infelizmente, esta atualização das funções do farmacêutico penetrou de forma muito lenta na profissão. Embora muitos farmacêuticos tenham se envolvido com entusiasmo nesta evolução, outros preferiram manter o *status quo*. Da mesma forma, algumas organizações farmacêuticas apoiaram esta ampliação de funções, enquanto outras se opuseram a ela [...]. [A profissão farmacêutica ficou exposta a esta disputa entre facções e às fragmentações delas decorrentes], e, em função destes fatos, continuava a ser uma profissão em busca de seu papel, incapaz de escolher entre uma desorientadora variedade de funções e de transpor uma variedade de barreiras para exercer a prática clínica [...].

Este era o cenário da profissão farmacêutica na década de 1980, e as discussões críticas levantadas nesse período foram responsáveis pela construção de um novo conceito de prática profissional: a Atenção Farmacêutica.

Segundo Iñesta (2000, p. 12), a evolução da Farmácia Clínica e da Atenção Farmacêutica pode ser identificada em alguns momentos nesse período de transição, conforme descrito a seguir:

> 1. Em 1985 em uma conferência sobre "As direções para a prática clínica em farmácia", patrocinada pela ASHP (*American Society of Hospital Pharmacists*, hoje denominada *American Society of Health-System Pharmacists*), Charles Hepler indicava que deveria ser estabelecido um compromisso para desenvolver a farmácia como uma verdadeira profissão clínica e que deveria ser estabelecido um pacto entre os farmacêuticos e pacientes e por extensão entre a profissão de Farmácia e a Sociedade.
> 2. Sem saber que Brodie havia utilizado o termo 7 anos antes (possivelmente Brodie foi o primeiro a publicar o termo "atenção farmacêutica", *pharmaceutical care*, no contexto dos pensamentos acerca do controle do uso de medicamentos e serviços relacionados com os medicamentos), Hepler descreveu sua idéia como atenção farmacêutica em outra reunião na Carolina do Sul em 1987, propondo que os farmacêuticos clínicos mudassem sua ênfase de realizar somente funções clínicas isoladas aos pacientes mas a aceitar uma parcela de responsabilidade na atenção aos pacientes.
> 3. Em 1988 Hepler descreveu a atenção farmacêutica como "uma relação pactuada entre o farmacêutico e um paciente na qual o farmacêutico leva a cabo as funções de controle do uso de medicamentos (com conhecimentos e habilidades apropriados), governado pela consciência e o compromisso de interesse pelo paciente".
> 4. Em dezembro de 1988 se estabeleceu uma relação crítica que combinaria o pacto de atenção farmacêutica de Charles Hepler com a visão de Linda Strand de conceitos de prática farmacêutica. Hepler que se encontrava na Universidade da Flórida convida Strand para trabalharem juntos, o que deu lugar à conceitualização de Atenção Farmacêutica, qual seja: "A provisão responsável da farmacoterapia com o objetivo de alcançar resultados definidos que melhorem a qualidade de vida dos pacientes" [...].

Este conceito de Atenção Farmacêutica proposto por Hepler; Strand (1990, p. 539) é conhecido e citado em praticamente todos os trabalhos realizados posteriormente sobre o tema. Com este marco, iniciava-se a nova etapa da profissão farmacêutica orientada ao cuidado do paciente.

Etapa de Cuidado do Paciente

O elemento que ficou esquecido quando o papel do farmacêutico foi definido na etapa de transição foi a concepção de responsabilidade do farmacêutico para com o paciente. Alguns farmacêuticos não identificaram as responsabilidades relacionadas ao cuidado do paciente que surgiam proporcionalmente à expansão de suas funções profissionais, e a profissão em seu conjunto não estava conseguindo refletir na sociedade o compromisso de sua atividade clínica. Muitos farmacêuticos permaneceram se espelhando na etapa adolescente de transição, enquanto muitos outros atravessaram esta barreira e seguiram em direção à etapa mais madura de cuidado do paciente.

Em contrapartida, nesse cenário foi introduzido um componente que começou a despertar maior interesse de investigação, de grande impacto na área médica, que requeria atenção especializada urgente, denominado morbidade e mortalidade relacionadas a medicamentos.

O CONCEITO DE ATENÇÃO FARMACÊUTICA

Hepler; Strand (1990, p. 539), no trabalho *Opportunities and responsabilities in pharmaceutical care*, realizaram uma abordagem abrangente discutindo a oportunidade que se apresentava aos farmacêuticos de reprofissionalização através da aceitação da responsabilidade de garantir a segurança e a efetividade da terapia medicamentosa do paciente individualmente.

Este trabalho deu origem à conceituação de Atenção Farmacêutica como: "a provisão responsável da farmacoterapia com o propósito de alcançar resultados definidos que melhorem a qualidade de vida do paciente".

Esse novo conceito de prática profissional se reafirmou em 1993 com a Declaração de Tóquio (ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, 1993).

> Atenção farmacêutica é um conceito de prática profissional, no qual o paciente é o principal beneficiário das ações do farmacêutico. É o compêndio de atitudes, comportamentos, compromissos, inquietudes, valores éticos, funções, conhecimentos, responsabilidades e destrezas do farmacêutico na prestação da farmacoterapia, com o objetivo de alcançar resultados terapêuticos definidos na saúde e qualidade de vida do paciente.

Esse conceito estabelece uma relação recíproca de compromisso e responsabilidade, tanto por parte do farmacêutico, quanto do paciente.

Posteriormente, conforme relata Iñesta (2000, p. 12), Strand prefere definir a atenção farmacêutica como: "Atenção Farmacêutica é o componente da prática de farmácia que supõe a interação direta do farmacêutico com o paciente com a finalidade de atender as necessidades do mesmo relacionadas com medicamentos".

Cipolle; Strand; Morley (2000, p. 13) definem: "Atenção Farmacêutica é um exercício no qual o profissional assume a responsabilidade das necessidades de um paciente em relação aos medicamentos e adquire um compromisso a este respeito".

Nesse modelo, os farmacêuticos em cooperação com os pacientes melhoram os resultados da farmacoterapia ao prevenir, detectar e resolver os problemas de saúde relacionados com medicamentos, antes que estes dêem lugar à morbidade e mortalidade relacionadas com medicamentos.

O conceito de Atenção Farmacêutica de Hepler e Strand, formulado em 1990, difundiu-se pelo mundo, e os diferentes países têm promovido discussões aprofundadas com o objetivo de adotar este novo modelo de prática farmacêutica, adaptando-o às suas particularidades específicas.

Essas discussões têm sido responsáveis pela construção de uma série de definições diferentes para a mesma prática profissional, mas que mantêm a idéia filosófica original de Hepler e Strand. Podem-se verificar, inclusive em um mesmo país, definições diferentes de acordo com o entendimento de grupos ou organizações profissionais ou mesmo de autores específicos a respeito do tema. Algumas destas definições podem ser observadas no Quadro 34.2.

QUADRO 34.2 Definições de Atenção Farmacêutica a partir de 1990

Definição de Atenção Farmacêutica	Referência
Hepler e Strand, 1990: "A provisão responsável da farmacoterapia com o propósito de alcançar resultados definidos que melhorem a qualidade de vida do paciente"	HEPLER, C.D.; STRAND, L.M. Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care. **Am J Hosp Pharm**, Washington, v. 47, n. 3, p. 533-543, 1990.
OMS, Declaração de Tóquio, 1993: "Um conceito de prática profissional, no qual o paciente é o principal beneficiário das ações do farmacêutico. É o compêndio das atitudes, comportamentos, compromissos, inquietudes, valores éticos, funções, conhecimentos, responsabilidades e destrezas do farmacêutico na prestação da farmacoterapia, com o objetivo de alcançar resultados terapêuticos definidos na saúde e qualidade de vida do paciente"	ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. **Segunda reunión de la OMS sobre la función del farmacéutico:** servicios farmacéuticos de calidad: ventajas para los gobiernos y el público. Tokio, 1993. [S.l.]: OPS/OMS, 1993. Disponível em: <http://www.opas.org.br/medicamentos/docs/ops-hss-hse-95-01.pdf>. Acesso em 30 mar. 2007.
Canadian Society of Hospital Pharmacists, 1993: "A provisão responsável da farmacoterapia com o propósito de alcançar resultados definidos que melhorem a qualidade de vida do paciente. O processo de atenção farmacêutica envolve o desenho, a implementação e a monitorização de um plano terapêutico"	CANADIAN SOCIETY OF HOSPITAL PHARMACISTS. **CSHP Standards of Practice,** 1993. Disponível em: <http://www.cshp.ca/products/products.html> Acesso em: 30 mar. 2007.
Cipolle, Strand e Morley, 1998: "Um exercício no qual o profissional assume a responsabilidade das necessidades de um paciente em relação aos medicamentos e adquire um compromisso a este respeito"	CIPOLLE, R.J.; STRAND, L.M.; MORLEY, P.C. **El ejercicio de la atención farmacéutica.** Madrid: McGraw-Hill/Interamericana, 2000. p. 13.
Faus e Martinez, 1999: "A realização do seguimento farmacológico do paciente, com dois objetivos: 1. Responsabilizar-se com o paciente de que o medicamento exercerá o efeito desejado pelo médico que o prescreveu ou pelo farmacêutico que o indicou; 2. Estar atento para que ao longo do tratamento não apareçam ou apareçam os mínimos problemas não desejados, e se aparecerem resolvê-los com o paciente ou com a ajuda do médico"	FAUS, M.J.; MARTINEZ, F. La Atención Farmacéutica en farmacia comunitaria: evolución de conceptos, necesidades de formación, modalidades y estrategias para su puesta en marcha. **Pharm Care Esp**, Madrid, v. 1, p. 52-61, 1999.

(continua)

Quadro 34.2 Definições de Atenção Farmacêutica a partir de 1990 (continuação)

Definição de Atenção Farmacêutica	Referência
Pharmaceutical Services Negotiating Committee, 1999: "É uma aproximação holística em direção ao cuidado do paciente através do gerenciamento sistemático dos medicamentos do paciente e uma nova parceria de colaboração estruturada com o médico"	MANAGING MEDICINES. **More definitions of pharmaceutical care.** London, 2002. Disponível em: <http://www.managingmedicines.com/resource.php?page=more_definitions_of_pharmaceutical_care>. Acesso em: 19 jan. 2005.
Consenso sobre Atención Farmacéutica, Espanha: "A participação ativa do farmacêutico para a assistência ao paciente na dispensação e seguimento de um tratamento farmacoterapêutico, cooperando assim com o médico e outros profissionais sanitários a fim de conseguir resultados que melhorem a qualidade de vida do paciente. Também engloba o envolvimento do farmacêutico em atividades que proporcionem boa saúde e previnam enfermidades"	CONSENSO sobre atención farmacéutica. **Ars Pharm**, Granada, v. 42, n. 3-4, p. 223, 2001.
Proposta: Consenso Brasileiro de Atenção Farmacêutica, 2002: "É um modelo de prática farmacêutica, desenvolvida no contexto da Assistência Farmacêutica. Compreende atitudes, valores éticos, comportamentos, habilidades, compromissos e co-responsabilidades na prevenção de doenças, promoção e recuperação da saúde, de forma integrada à equipe de saúde. É a interação direta do farmacêutico com o usuário, visando uma farmacoterapia racional e a obtenção de resultados definidos e mensuráveis, voltados para a melhoria da qualidade de vida. Esta interação também deve envolver as concepções dos seus sujeitos, respeitadas as suas especificidades bio-psico-sociais, sob a ótica da integralidade das ações de saúde"	ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. Consenso Brasileiro de Atenção Farmacêutica: proposta. Brasília, 2002. p. 16-17.
Austrália: "É uma prática na qual o profissional assume a responsabilidade das necessidades de um paciente em relação à farmacoterapia e adquire um compromisso a este respeito"	MANAGING MEDICINES. **More definitions of pharmaceutical care.** London, 2002. Disponível em: <http://www.managingmedicines.com/resource.php?page=more_definitions_of_pharmaceutical_care>. Acesso em: 19 jan. 2005.
International Pharmaceutical Federation: "É a provisão responsável da farmacoterapia com o propósito de alcançar resultados definidos que melhorem ou mantenham a qualidade de vida do paciente"	MANAGING MEDICINES. **More definitions of pharmaceutical care.** London, 2002. Disponível em: <http://www.managingmedicines.com/resource.php?page=more_definitions_of_pharmaceutical_care>. Acesso em: 19 jan. 2005.
Pharmaceutical Society of New Zealand: "Prática farmacêutica orientada a resultados, centrada no paciente, que requer que o farmacêutico trabalhe em comum acordo com o paciente e com os demais profissionais que o atendem para promover a saúde, prevenir doenças e avaliar, monitorar e modificar o uso de medicamentos para assegurar um regime farmacoterapêutico seguro e efetivo"	MANAGING MEDICINES. **More definitions of pharmaceutical care.** London, 2002. Disponível em: <http://www.managingmedicines.com/resource.php?page=more_definitions_of_pharmaceutical_care>. Acesso em: 19 jan. 2005.
Ordem dos Farmacêuticos de Portugal: "Dispensa responsável de terapêutica farmacológica com o objetivo de alcançar resultados definitivos, que contribuam para melhorar a qualidade de vida do doente. A tendência atual é a de considerar os cuidados farmacêuticos como cuidados de saúde (e não apenas a dispensa de terapêutica farmacológica) prestados aos doentes sob terapêutica farmacológica"	ORDEM DOS FARMACÊUTICOS. **Qualidade em farmácia:** glossário. Lisboa, 2000. p. 12.
Associação Nacional de Farmácias de Portugal: "Prática profissional orientada para o doente, em que o farmacêutico intervém, em colaboração com os outros profissionais de saúde e o doente, com o objetivo de promover a saúde, prevenir a doença, avaliar, monitorizar, iniciar e ajustar a terapêutica farmacológica"	COSTA, S. et al. **Manuais dos programas de cuidados farmacêuticos**, 2.ed. Lisboa: ANF, 2003. p. 51.

Nota: O presente quadro não contempla todas as definições atualmente vigentes de Atenção Farmacêutica, mas apresenta uma visão das definições desenvolvidas e propostas por diversos países e organizações farmacêuticas a partir de 1990.

Os seguidores mais puristas da Atenção Farmacêutica entendem que sua definição não deve afastar-se de seu conceito original. É o que acontece, por exemplo, com a fundação *Pharmaceutical Care España.* Segundo reportagem "Atención Farmacéutica: la farmácia del futuro", disponibilizada na internet no canal de farmácia, a referida fundação nem sequer traduz para o espanhol o termo criado por Hepler e Strand, conforme o Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid (2004). A razão desta conduta é evitar que o significado original da Atenção Farmacêutica seja desvirtuado pelos distintos significados que a palavra atenção tem em sua tradução para o espanhol (cortesia, consideração, gentileza, desvelo...). Neste sentido, esta fundação não aceita conceitos de Atenção Farmacêutica que introduzem atividades distintas do seguimento farmacoterapêutico, como a promoção da saúde e prevenção de enfermidades, que foram atividades introduzidas na definição da OMS. Assim, esta organização admite que durante a etapa de aderência ao tratamento pode ser empregado qualquer tipo de técnica ou método, mas sempre com o objetivo inequívoco de conseguir a efetividade e segurança do tratamento farmacológico do paciente.

MORBIDADE E MORTALIDADE RELACIONADA A MEDICAMENTOS

A morbidade mede o padrão das doenças e dos agravos à saúde em uma população exposta, enquanto a mortalidade mede os óbitos em uma população exposta. Ambas são categorias de indicadores de saúde. Sem os dados de morbidade e mortalidade, fica muito difícil, talvez até impossível, executar planejamento em saúde.

Os medicamentos têm sido desenvolvidos e se utilizam para produzir resultados terapêuticos ótimos, que implicam a ausência de problemas relacionados aos medicamentos (PRM). Os PRM podem ser definidos como "problemas de saúde entendidos como resultados clínicos negativos, derivados da farmacoterapia que, produzidos por diversas causas, conduzem à não consecução do objetivo terapêutico ou ao aparecimento de efeitos não desejados" de acordo com Segundo (2002, p. 179). PRM não solucionados ou não reconhecidos precocemente podem produzir morbidade, que, se não tratada adequadamente, pode eventualmente levar à mortalidade. Portanto, a morbidade relacionada a medicamentos, em geral, é precedida por um PRM.

Recentemente tem sido dedicada grande atenção ao custo econômico da morbidade e da mortalidade relacionadas com os medicamentos, que tem mostrado elevação substancial, o que certamente requer uma avaliação crítica. Vários estudos realizados na Europa ocidental e na América do Norte nos últimos anos descrevem resultados adversos da farmacoterapia. De acordo com os autores desses estudos, os efeitos adversos dos fármacos e as falhas no tratamento contribuem para ou causam diretamente a necessidade de cuidados médicos adicionais, incluindo visitas adicionais a médicos, visitas a serviços de emergência, admissões hospitalares e aumento do tempo e complexidade da hospitalização.

Embora se reconheça que parte dessa morbidade e mortalidade seja devida a particularidades do próprio paciente, sendo, portanto, inevitáveis, há evidências consideráveis de que grande parte desses eventos pode ser evitada, de acordo com Bootman et al. (1997).

Salvia et al. (1999) estimaram que, no âmbito hospitalar, a incidência de efeitos adversos graves a medicamentos foi de 2,1%, com desenlace fatal em 0,19% dos pacientes ingressados. Estes problemas, além de duplicarem o risco de morte nos pacientes hospitalizados, repercutiram sobre os custos sanitários, já que, além de gerarem um custo adicional no tratamento requerido pelo paciente, poderiam incrementar a estada hospitalar, segundo alguns autores, em até dois dias.

Entre pacientes hospitalizados, resultados adversos relacionados com a farmacoterapia passíveis de prevenção são as maiores causas de transferências de pacientes para unidades de cuidados especiais e as maiores causas de morte.

Johnson; Bootman (1995) apresentaram uma descrição alarmante do alto custo da morbidade e mortalidade relacionadas com medicamentos. Segundo os autores, as estimativas de gastos sanitários individuais em 1994 com fármacos de prescrição nos Estados Unidos excederam 73 bilhões de dólares, e a literatura indicava que um custo substancial associado com a conduta do uso inapropriado de medicamentos poderia mesmo exceder esses gastos iniciais da farmacoterapia. Neste trabalho, o custo da morbidade e mortalidade relacionada a medicamentos no ambiente ambulatorial nos Estados Unidos foi estimado em US$ 76,6 bilhões. Estimou-se também que com a provisão de Atenção Farmacêutica, esse custo poderia ser reduzido em 59,6%, ou seja, para US$ 45,6 bilhões.

Bootman et al. (1997) compararam o custo direto da morbidade e mortalidade em enfermarias de hospitais, na presença e ausência da prestação de serviços farmacêuticos, estimando estes valores em US$ 4 bilhões e US$ 7,6 bilhões, respectivamente. Os autores concluíram que a morbidade e a mortalidade nas enfermarias de hospitais representam um sério problema econômico. Para cada dólar gasto com fármacos, 1,33 dólar é gasto no tratamento de PRM.

Cipolle; Strand; Morley (2000, p. 6) relatam que, ao revisar os êxitos (ou fracassos) das decisões relativas ao uso de medicamentos nos Estados Unidos, encontraram uma situação muito preocupante.

> Até 20% das hospitalizações que se realizam nos Estados Unidos estão relacionadas com o resultado inadequado do tratamento farmacológico em algum sentido. O tratamento farmacológico inadequado tem um elevado custo humano, além das conseqüências econômicas do erro [...]. Se fosse possível controlar os custos associados ao emprego inadequado de medicamentos, poder-se-iam entregar gratuitamente à população todos os medicamentos de prescrição que se utilizam no país [...].

No ano 2000, com o objetivo de atualizar os dados de morbidade e mortalidade relacionados com medicamentos no ambiente ambulatorial, estimados em 1995 por Johnson; Bootman (1995), Ernst; Grizzle (2001) realizaram um estudo no qual apresentaram uma estimativa superior a US$ 177,4 bilhões. As admissões hospitalares foram responsáveis por cerca de 70% do custo total (US$ 121 bilhões). Os dados obtidos neste estudo mostram que o custo da morbidade e mortalidade relacionado com medicamentos mais do que duplicou entre 1995 e 2000, que o elevado ônus social e médico associado aos PRM nos obriga a elaborar estratégias urgentes de prevenção e que devemos nos preocupar não somente com os custos dos produtos farmacêuticos, mas também com o custo do emprego inadequado dos medicamentos. Além disso, é impor-

tante também que a preocupação vá mais além dos custos, uma vez que parte importante (estimada em 50%) da morbidade e mortalidade relacionadas com os medicamentos apresentadas pelos pacientes pode ser prevenida.

A filosofia da Atenção Farmacêutica originou-se dos resultados dos estudos de morbimortalidade, da avaliação da literatura disponível acerca da possibilidade de prevenção de resultados adversos do tratamento farmacológico, da constatação, em diversos estudos, de que uma relação cooperativa entre médicos, enfermeiros e farmacêuticos melhoram os resultados clínicos do paciente e da análise crítica do processo de utilização de medicamentos.

Os custos econômicos da morbidade e mortalidade relacionada a medicamentos são, portanto, realmente elevados, e quando se combinam com os custos humanos nos demonstram uma situação que não podemos ignorar. Uma parte importante da solução destes problemas pode ser encontrada na aplicação da Atenção Farmacêutica. Através da prática da Atenção Farmacêutica, os farmacêuticos em cooperação com os pacientes buscam melhorar os resultados da farmacoterapia ao prevenir, detectar e resolver os PRMs, antes que estes dêem lugar à morbidade e mortalidade relacionadas com medicamentos.

O CONTEXTO BRASILEIRO EM RELAÇÃO ÀS ETAPAS DA PROFISSÃO FARMACÊUTICA E AOS CONCEITOS DE ASSISTÊNCIA E ATENÇÃO FARMACÊUTICA

No final do século XIX e início do século XX, a farmácia brasileira experimentou uma fase de reconhecimento social incontestável, e o farmacêutico, pelo menos até o final da década de 1930, desfrutava de posição de prestígio junto à comunidade (BRASIL, 1985).

Ivama (2004) relata na 7ª Reunião de Atenção Farmacêutica Comunitária:

> [...] No Brasil, no período pós-guerra, com o processo de industrialização da produção de medicamentos, os farmacêuticos passaram a dar pouca importância e se afastaram da farmácia comunitária, [...] abrindo espaço para a atuação de leigos. [...] [Nesta época], o envolvimento do farmacêutico em áreas relacionadas à utilização de medicamentos era quase inexpressiva, principalmente naquelas que envolviam atividades assistenciais, que eram consideradas áreas de pouco prestígio e relevância profissional [...].
>
> [...] Em países de referência, com o processo da industrialização, as áreas relacionadas à utilização do medicamento e à garantia da segurança e uso racional do medicamento, como a farmacovigilância e a farmácia clínica, foram sendo consolidadas. No Brasil, assim como em outros países da região das Américas, a atuação do farmacêutico nessas áreas era bastante limitada e sua atuação era mais voltada para a produção [...] e garantia de abastecimento [...].

Nas universidades, foi sendo dada cada vez maior ênfase na formação profissional tecnicista com habilitação nas áreas industrial e bioquímica, o que além de afastar o farmacêutico ainda mais da área assistencial e clínica, contribuiu para que ele não representasse junto à população um referencial como profissional de saúde.

A década de 1980 foi um período de grandes mudanças no Brasil. Ivama (2004) relata na 7ª Reunião de Atenção Farmacêutica Comunitária:

> Na década de 80, paralelamente ao processo de redemocratização do Brasil, vieram também a abertura de mercado e a globalização. Estes processos trouxeram consigo, entre outras coisas, a expansão da automação de procedimentos de apoio diagnóstico, um acesso mais rápido e em maior volume a informação e tecnologias. Ao mesmo tempo, o Sistema Único de Saúde, proposto pelo Movimento de Reforma Sanitária Brasileira e estabelecido pela Constituição Federal de 1988, desencadeou a orientação do modelo da atenção à saúde, com um sistema universal, eqüitativo, integral, descentralizado e resolutivo [...].

Foi também na década de 1980 que os farmacêuticos brasileiros começaram a discutir os conceitos de Farmácia Clínica. Observa-se, portanto, um atraso de 15 a 20 anos para o início da etapa denominada de transição da profissão farmacêutica, ou seja, enquanto estávamos no Brasil procurando discutir e construir a atividade clínica, nos Estados Unidos esta atividade já estava sendo repensada e reestruturada nos moldes da Atenção Farmacêutica. Este atraso se fez sentir também no início da etapa de cuidado do paciente, que também foi deslocada em pelo menos dez anos.

Ivama (2004) relata, ainda, na 7ª Reunião de Atenção Farmacêutica Comunitária:

> [...] Na década de 90, o país vivenciou uma avalanche de problemas relacionados à qualidade de medicamentos disponíveis no mercado [...] reflexo da precária regulação sanitária e dos interesses comerciais sobre os sanitários na cadeia de produção e comercialização de medicamentos [...]. Entre as definições importantes nas políticas públicas nesta década destacam-se a aprovação da Política Nacional de Medicamentos e a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Tudo isso contribuiu para garantir o acesso a medicamentos seguros e de qualidade [e para criar um ambiente mais propício para a retomada de atuação do farmacêutico na área assistencial, em especial na farmácia comunitária].

No final da década de 1990 começaram a ser observadas as primeiras iniciativas brasileiras no sentido de colocar em prática a Atenção Farmacêutica, partindo dos modelos propostos nos trabalhos americanos e espanhóis, além do intercâmbio de experiências que estavam sendo implementadas em países latino-americanos, como o Chile e a Argentina.

Embora a Atenção Farmacêutica esteja sendo muito discutida no Brasil, especialmente nos últimos cinco anos, e seja tema presente em praticamente todos os eventos científicos farmacêuticos promovidos no país, ainda há muita controvérsia, entre os próprios farmacêuticos, acerca da conceituação desta nova atividade profissional, o que tem atrasado seu processo de implantação. Os termos Assistência e Atenção farmacêutica são freqüentemente confundidos, gerando falhas de interpretação e dificuldades de comunicação da atividade para os demais profissionais de saúde, organismos governamentais e entidades prestadoras de assistência à saúde.

Com a publicação da Política Nacional de Medicamentos (BRASIL, 1998, p. 124), surge um referencial para um melhor entendimento da Assistência Farmacêutica no Brasil. Entendendo a Assistência Farmacêutica como parte importante do Sistema de Saúde e componente fundamental para a efetiva implementação das ações de promoção e melhoria das condi-

ções da assistência à saúde da população, a Assistência Farmacêutica foi definida como:

> Um grupo de atividades relacionadas com o medicamento, destinadas a apoiar as ações de saúde demandadas por uma comunidade. Envolve o abastecimento de medicamentos em todas e em cada uma de suas etapas constitutivas, a conservação e controle de qualidade, a segurança e a eficácia terapêutica dos medicamentos, o acompanhamento e avaliação da utilização, a obtenção e difusão da informação sobre medicamentos e a educação permanente dos profissionais de saúde, do paciente e da comunidade para assegurar o uso racional de medicamentos.

Em 2001, partindo de referências internacionais e experiências nacionais, fruto da parceria de várias instituições e organizações profissionais, e coordenada pela Organização Pan-Americana da Saúde e Organização Mundial de Saúde (OPS/OMS), foi realizada uma oficina de trabalho denominada "Atenção Farmacêutica no Brasil: trilhando caminhos", na qual foi constituído um grupo de trabalho com o objetivo de promover a sistematização das experiências e buscar estratégias para a promoção desta prática farmacêutica no país. Esta oficina procurou, entre outros objetivos, contribuir para uma interpretação mais clara dos conceitos de Atenção e Assistência Farmacêutica, estabelecendo:

> [...] A Atenção Farmacêutica como um modelo de prática profissional desenvolvido no contexto da assistência farmacêutica, na perspectiva da integralidade das ações de saúde. Houve consenso de que Assistência e Atenção Farmacêutica são conceitos distintos. Este último refere-se a atividades *específicas* do farmacêutico no âmbito da atenção à saúde, enquanto o primeiro envolve um conjunto mais amplo de ações, com características *multiprofissionais* [...] (ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE, 2001, p. 22, grifos do autor).

Esse entendimento que esclarece as diferenças entre os dois termos e ao mesmo tempo contextualiza a Atenção Farmacêutica como uma atividade especializada de Assistência Farmacêutica é fundamental para que se possa desenvolver um projeto de Atenção Farmacêutica para o país.

A partir dos resultados dessa oficina e de duas reuniões complementares, realizadas posteriormente, foi elaborada uma proposta de Consenso de Atenção Farmacêutica para o Brasil, que identifica a percepção dos participantes em relação ao significado de Assistência Farmacêutica e propõe um conceito de Atenção Farmacêutica (ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE, 2002, p. 16-17), conforme descrito a seguir:

> Assistência Farmacêutica (percepção dos participantes): Conjunto de ações desenvolvidas pelo farmacêutico, e outros profissionais de saúde, voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto no nível individual como coletivo, tendo o medicamento como insumo essencial e visando o acesso e o uso racional. Envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como a sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia de qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação de sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população.
>
> Atenção Farmacêutica (proposta de conceito): É um modelo de prática farmacêutica, desenvolvida no contexto da Assistência Farmacêutica. Compreende atitudes, valores éticos, comportamentos, habilidades, compromissos e co-responsabilidades na prevenção de doenças, promoção e recuperação da saúde, de forma integrada à equipe de saúde. É a interação direta do farmacêutico com o usuário, visando uma farmacoterapia racional e a obtenção de resultados definidos e mensuráveis, voltados para a melhoria da qualidade de vida. Esta interação também deve envolver as concepções dos seus sujeitos, respeitadas as especificidades bio-psico-sociais, sob a ótica da integralidade das ações de saúde.

É importante ressaltar que essa proposta de consenso foi um marco muito importante enquanto gerador de discussões aprofundadas sobre os conceitos de Atenção e Assistência Farmacêutica, que estão permitindo um maior amadurecimento da profissão, absolutamente necessário para que a etapa de transição profissional seja transposta de fato no Brasil.

Nesses últimos anos, temos verificado muitas iniciativas individuais de implantação de Atenção Farmacêutica em várias regiões do Brasil. Muitas destas iniciativas foram prejudicadas pela inexistência de um entendimento uniforme sobre Atenção e Assistência Farmacêutica em nosso meio, bem como pela ausência de modelos nacionais que pudessem demonstrar concretamente a possibilidade de aplicação prática e os resultados que poderiam ser obtidos com a aplicação dos conceitos filosóficos exaustivamente discutidos.

Nesse sentido, com o objetivo de demonstrar à sociedade e aos gestores públicos e privados que a ação do farmacêutico tem um impacto positivo na qualidade de vida do paciente, no uso racional do medicamento e nos gastos sanitários, foi estruturado o Projeto-piloto de Atenção Farmacêutica em Hipertensão Arterial, uma iniciativa envolvendo o Fórum Farmacêutico das Américas (FFA), o Conselho Federal de Farmácia, o Programa de Doenças não Transmissíveis da Organização Pan-Americana da Saúde e a Escola de Farmácia de Ouro Preto, contando com o apoio da Secretaria Municipal de Saúde de Ouro Preto. O projeto foi desenhado com a intenção de ser desenvolvido em vários países das Américas, de forma coordenada e multicêntrica. A cidade de Ouro Preto no Brasil foi escolhida para sediar a fase piloto desse projeto que foi levado a cabo no ano de 2002, e, a partir desta primeira experiência, estão sendo feitas reuniões para definir as estratégias de expansão dessa experiência no Brasil (PROJETO, 2003). Paralelamente, outros países que fazem parte do FFA, como Argentina e Chile, começam também a se incorporar ao referido projeto.

A participação brasileira nesse projeto do FFA constitui outro marco importante para a implementação da prática da Atenção Farmacêutica no Brasil. Um modelo estruturado, testado e validado, certamente produzirá informações valiosas sobre os impactos dessa prática na redução dos PRM e nas taxas de morbidade e mortalidade relacionadas a medicamentos no Brasil e fortalecerá a importância do farmacêutico para a sociedade brasileira.

DISCUSSÃO, CONCLUSÕES E PERSPECTIVAS

A realização desse exercício de discutir um tema extremamente amplo e complexo, expressar conclusões e vislumbrar perspectivas não é uma atividade fácil, mas, por outro lado, não deixa de ser uma tarefa desafiadora. Contudo, é importante ressaltar que esta parte do texto não poderia ser realizada a contento sem a influência, pelo menos em parte, do entendimento pessoal do autor, entendimento este advindo de alguns anos (pelo menos 10 anos) de interesse

pela literatura que vem discutindo o tema, troca de idéias com vários profissionais brasileiros, europeus e de países vizinhos latino-americanos e, em especial, da experiência adquirida ao longo de 6 anos ministrando cursos de Assistência e Atenção Farmacêutica no Brasil, atividade iniciada em uma época em que o tema da Atenção Farmacêutica ainda era muito pouco discutido no país. Ouso dizer que esta última experiência foi provavelmente a maior responsável pelo entendimento atual construído sobre o tema, pois o desafio de transmitir conhecimentos a outros profissionais requer uma responsabilidade extremamente grande que nos obriga, além de buscar sempre a superação de nossos próprios limites de conhecimento, a desenvolver uma transformação interna que permita o aprendizado do ministrante, também, por meio do entendimento e das experiências dos próprios alunos, que em sua maioria são profissionais com vários anos de experiência prática acumulada em farmácia.

Partindo dessa premissa, me permito tecer algumas considerações que julgo de extrema importância sobre os conceitos discorridos anteriormente neste texto.

A Assistência Farmacêutica tem sido concebida como um conjunto amplo de ações com características multiprofissionais, destinadas a apoiar as ações de saúde demandadas por uma comunidade (BRASIL, 1998). Este fato coloca a Assistência Farmacêutica como responsabilidade de todos e de cada um dos membros da equipe de profissionais envolvidos direta ou indiretamente com o uso de medicamentos na sociedade. A Assistência Farmacêutica é, portanto, uma atividade essencial que possibilita que os vários processos que envolvem o fármaco, desde sua pesquisa até sua utilização, ocorram de forma segura e racional, beneficiando individual e coletivamente os usuários de medicamentos no país. As atividades de Atenção Farmacêutica e Farmácia Clínica fariam também parte deste processo, enquanto atividades especializadas de Assistência Farmacêutica, realizadas pelo farmacêutico, que passa a compartilhar os resultados de seu exercício profissional clínico com os demais profissionais envolvidos no atendimento do paciente.

A palavra clínica vem do grego ***klíne***, que significa leito, cama. Caracterizar uma atividade profissional com o adjetivo "clínica" pressupõe expressar que esta atividade se realize junto ao paciente.

Os líderes profissionais e os educadores farmacêuticos norte-americanos efetuaram uma contribuição notável à profissão ao desenvolver, na década de 1960, o conceito de "orientação ao paciente", que levou à criação e consolidação da Farmácia Clínica, segundo Arancíbia (1990).

Os termos Farmácia Clínica e Atenção Farmacêutica guardam entre si uma proximidade muito grande. A Atenção Farmacêutica é uma conseqüência do desenvolvimento da Farmácia Clínica e está amplamente ligada à mesma, uma vez que tem nela sua origem. Tanto é assim, que os farmacêuticos que exercem Atenção Farmacêutica são chamados de farmacêuticos clínicos (IÑESTA, 2000).

Conforme Alvarez (1993, p. 7, grifo do autor):

> [...] A farmácia clínica pode ser considerada como um conceito ético-filosófico que norteia a atuação profissional do farmacêutico e, portanto, pode desenvolver-se em outros âmbitos do exercício profissional, mesmo que não esteja presente toda a equipe de saúde ou *mesmo, que não esteja diretamente presente o paciente.*

Seguindo essa linha de raciocínio pode-se observar que o conceito de Farmácia Clínica esteve associado tanto a atividades diretamente realizadas com o paciente (clínicas), quanto a atividades realizadas de forma indireta. Esta mescla de atividades diretas e indiretas regidas pelo mesmo termo contribuiu para sua própria descaracterização, enquanto atividade estritamente clínica, contribuindo para as discussões que geraram a proposta de um redirecionamento da atividade do farmacêutico clínico por meio do conceito de Atenção Farmacêutica.

Acredita-se que a arte de exercer a clínica teria sua origem na capacidade do profissional de encontrar uma forma de se vincular com o paciente para que o tratamento alcance resultados satisfatórios. O objetivo ideal de toda atividade clínica na luta contra a enfermidade é o de conseguir que a aplicação dos conhecimentos científicos e das tecnologias disponíveis permita tornar real a cura de uma enfermidade, a eliminação ou alívio de seus sintomas, a prevenção da enfermidade ou a reabilitação de suas conseqüências.

O conceito de Atenção Farmacêutica, estabelecido a partir das discussões críticas realizadas na década de 1980 nos Estados Unidos, possibilitou aprofundar o conceito de Farmácia Clínica, conferindo responsabilidade ao farmacêutico no cuidado do paciente. A própria definição traz consigo quais são os resultados concretos almejados com a farmacoterapia e que precisam ser acompanhados por meio da realização da Atenção Farmacêutica, a saber: cura da enfermidade, eliminação ou redução da sintomatologia do paciente, retardo da evolução de uma enfermidade.

As profissões existem para servir à sociedade, e a missão da profissão farmacêutica deve dirigir-se às necessidades da sociedade e dos pacientes.

O conceito de Atenção Farmacêutica direciona o exercício profissional do farmacêutico para o atendimento do paciente, que passa a ser o seu foco principal de atenção. Desta forma, o farmacêutico assume a responsabilidade de buscar garantir que o medicamento esteja produzindo o efeito desejado pelo médico que o prescreveu e, ao mesmo tempo, que, ao longo do tratamento, não apareçam ou apareçam os mínimos problemas indesejados possíveis e, em caso de manifestação destes problemas, que eles sejam solucionados.

De acordo com Cipolle; Strand; Morley (2000, p. 18):

> [...] As atividades profissionais somente são recompensadas quando satisfazem uma necessidade social específica mediante a aplicação de conhecimentos e habilidades para prestar um serviço que permita abordar os problemas dos indivíduos. No caso dos profissionais da assistência sanitária, estas necessidades específicas são as relativas à saúde [...] e embora todos orientem seu exercício profissional para manter os pacientes sãos, geralmente o fazem mediante a prevenção, identificação e resolução de uma série específica de problemas relacionados com a saúde [...].
>
> [...] No caso do exercício da atenção farmacêutica o profissional se encarrega de reduzir ao mínimo a morbidade e mortalidade relacionadas com os medicamentos [...]. Os indivíduos que requerem tratamento farmacológico precisam poder estar certos de que recebem o tratamento apropriado, efetivo e mais seguro possível. Tradicionalmente, tem sido assumido que os médicos se encarregam de proporcionar esta garantia, e que às vezes as enfermeiras assumem uma parte da responsabilidade e outras vezes os farmacêuticos contribuem para alcançar este objetivo. É esta fragmentação da responsabilidade, junto com a gama cada vez maior de

> medicamentos novos e mais complexos, que, em grande parte, é responsável pelos PRM descritos anteriormente. A magnitude destes problemas exige que haja um profissional concreto que se incumba da tarefa de corrigi-los de forma aberta e global [...].

O farmacêutico é o profissional de saúde mais adequado para assumir esta responsabilidade, por várias razões: tem formação especializada em medicamentos, é o profissional de saúde mais acessível à população, relaciona-se direta e continuamente com um elevado número de pessoas, é um profissional muito procurado para aconselhamento em saúde, é facilmente ouvido e compreendido nas instruções que transmite e é o último profissional em contato com o paciente, antes que ele se decida por iniciar ou não um tratamento farmacológico. Além disso, através do contato contínuo e freqüente com o paciente, no decorrer da farmacoterapia, o farmacêutico pode obter informações que possibilitam: suspeitar da manifestação de reações adversas e interações medicamentosas, de enfermidades ou complicações das mesmas (podendo contribuir para um encaminhamento médico precoce) e de não-adesão à terapêutica.

É inconcebível, portanto, que um profissional dotado de conhecimento científico importante sobre o medicamento e com possibilidades concretas de aplicá-los em benefício dos indivíduos e do sistema de saúde seja infra-utilizado na área assistencial.

Segundo Jacob Filho; Sitta (1999, p. 440):

> [...] Durante muito tempo, os pacientes foram atendidos em ambientes onde coexistiam representantes de diferentes áreas e especialidades, sem que tenha havido adequada interação entre eles [...]. Em outros, porém, os profissionais sentiram a necessidade de aprender mais do que os limites de sua própria formação [...] com o propósito de interagir com muito maior conhecimento nas diferentes vertentes da questão.
>
> Sob esta ótica, portanto, deixa de ser valorizado apenas o profissional que sabe muito, mas que se responsabiliza por tudo sozinho, abrindo-se espaço para aqueles que atuam dentro de seus limites técnicos, mas cujo conhecimento nas outras áreas envolvidas facilita a atuação dos demais. Resume-se, assim, a essência da interdisciplinaridade [...].

Hoje, aquela figura do médico isolado em seu consultório está desaparecendo. A complexidade crescente das funções obriga uma divisão de trabalho entre profissionais diferentes, que por serem responsáveis especificamente por uma área do conhecimento têm condições de desempenhar o trabalho com maior competência e eficiência.

É também cada vez mais freqüente a associação de dois ou mais médicos, bem como o agrupamento de múltiplos profissionais da área da saúde. Pode-se prever, sem medo de errar, que esta tendência vai acentuar-se em um futuro próximo como a única solução para a progressiva complexidade dos problemas de saúde.

Por essa razão, acredito que o farmacêutico deve, cada vez mais, consolidar sua atuação na área assistencial, por meio da realização do acompanhamento farmacoterapêutico criterioso, exatamente a atividade que, como especialista em medicamentos, o farmacêutico tem condições de realizar com inegável competência e eficiência. Neste sentido, considero estratégico para a própria profissão que o conceito de Atenção Farmacêutica não corresponda a uma gama imensa de atividades diretas e indiretas realizadas em prol do paciente nem inclua atividades que podem e devem ser realizadas, com a mesma eficiência, por todos os membros da equipe de saúde.

Não quero dizer com isso que a ação do farmacêutico no atendimento ao paciente deva restringir-se ao acompanhamento farmacoterapêutico, pois, além de ser um especialista em medicamentos, o farmacêutico é um profissional de saúde e, portanto, deve estar comprometido com a promoção e proteção da saúde de maneira ampla e sistêmica, da mesma forma que os demais membros da equipe de profissionais que atendem o paciente.

É importante ressaltar que a Atenção Farmacêutica não é o trabalho que o farmacêutico sempre desenvolveu na farmácia, mas é um *novo conceito de prática profissional* que requer a aplicação de uma metodologia para tomada de decisões terapêuticas de forma sistemática, racional e em profundidade (FAUS; MARTINEZ, 1999).

Sendo, portanto, uma atividade nova que precisa ser consolidada e adequadamente compreendida pelos próprios profissionais farmacêuticos, pelos demais profissionais de saúde, pelas instituições de saúde e, principalmente, pela sociedade, é fundamental que tenhamos cuidado em ser específicos ao conceituá-la, pois se introduzirmos muitos componentes neste conceito corremos o risco de descaracterizar e desgastar o termo Atenção Farmacêutica, como ocorreu com a Farmácia Clínica, gerando, no futuro, a necessidade de um novo ajuste de foco, o que seria um retrocesso para a própria profissão farmacêutica, que deixaria de aproveitar o momento fértil, que atualmente está sendo vivenciado, de discussão acerca da interdisciplinaridade.

Em termos de perspectivas, gostaria de repetir as sábias palavras de Arancíbia (1990, p. 12-13) em sua conferência "Reflexión: donde estamos... hacia donde vamos" que embora proferidas há 17 anos continuam ainda muito atuais, dada sua capacidade extraordinária de antever o futuro:

> [...] Parece claro que o desenvolvimento científico tecnológico que acompanha o uso clínico de medicamentos [...], assim como as mudanças sociais que tendem a ampliar, aprofundar e alterar a atenção à saúde, indicam que o farmacêutico intensificará seu papel clínico nos próximos anos, assumindo maiores compromissos no cuidado do paciente, especialmente no que diz respeito ao uso racional de medicamentos, com todas as implicações que o acompanham [...].

Arancíbia (1990, p. 13) ainda indica que temos dois grandes objetivos a atingir:

> [...] O primeiro é atingir plenamente a capacitação técnico-científica, a atitude e disposição de prestar serviço à sociedade e o desenvolvimento de sistemas e processos que permitam cumprir cabalmente esta missão [...].
>
> Em segundo lugar, é indispensável fazer com que a sociedade reconheça e incorpore à sua cultura esta concepção do farmacêutico: "profissional de saúde, especialista em medicamentos, comprometido com a investigação, desenvolvimento, avaliação, produção, controle, distribuição, dispensação e emprego racional dos mesmos, exercendo liderança na sociedade em todas as matérias relacionadas com medicamentos incluindo os aspectos científicos, econômicos, sociais, éticos e clínicos" [...].

Essas considerações mostram como é importante que todos os conceitos discutidos neste texto, ou seja, Assistência, Atenção

Farmacêutica e Farmácia Clínica, sejam plenamente entendidos, consolidados e aplicados. A diferenciação entre estes conceitos, bem como a avaliação aprofundada de suas interfaces, permitirão que os profissionais farmacêuticos selecionem e adotem as melhores condutas possíveis em todos os ambientes em que atuem.

Incorporar o trabalho dos farmacêuticos às estratégias dos serviços de saúde, através de um trabalho em equipe que dê resposta às necessidades de saúde individuais e coletivas da sociedade, certamente contribuirá para promover impactos positivos na redução da morbidade e mortalidade relacionadas a medicamentos e para a obtenção de melhores resultados em saúde.

AVALIE SEUS CONHECIMENTOS

1. Coloque (F) nas alternativas falsas e (V) nas alternativas verdadeiras:
   a) Os medicamentos são utilizados para produzir resultados positivos, mas sempre causam problemas para o paciente. ( )
   b) Embora sejam utilizados para produzir resultados positivos, os medicamentos podem produzir morbidade e mortalidade. ( )
   c) A terapia medicamentosa é a forma menos freqüente de intervenção médica utilizada. ( )
   d) A morbidade e mortalidade relacionada com medicamentos é, em geral, precedida por um problema relacionado com medicamentos. ( )
2. Assinale a alternativa correta. De acordo com o texto, no século XX a profissão farmacêutica:
   a) Não evoluiu significativamente por estar associada à figura do boticário. ( )
   b) Apresentou crescimento e desenvolvimento significativo, passando por etapas que alteraram conceitos e deveres profissionais. ( )
   c) Manteve seu papel tradicional de preparar e comercializar produtos medicinais. ( )
   d) Não evoluiu significativamente, convertendo-se em uma profissão sem função social e voltada à dispensação de produtos pré-fabricados. ( )
3. Assinale a alternativa correta. Farmácia Clínica é:
   a) Uma ciência da saúde que busca o uso seguro e apropriado de medicamentos mediante a aplicação de conhecimentos relacionados ao cuidado dos pacientes. ( )
   b) Uma área de atuação do farmacêutico no âmbito hospitalar. ( )
   c) Uma atividade com caráter multiprofissional focada na dispensação e orientação correta do uso de medicamentos. ( )
   d) Uma especialidade das ciências da saúde que visa aplicar os conhecimentos do farmacêutico para reduzir reações adversas a medicamentos. ( )
4. Assinale a alternativa correta. Assistência Farmacêutica é:
   a) O acompanhamento criterioso do uso de medicamentos para obtenção de resultados positivos da terapia medicamentosa.
   b) Uma atividade especializada e direcionada unicamente ao paciente.
   c) Um conjunto de ações desenvolvidas pelo farmacêutico e outros profissionais de saúde tendo o fármaco como insumo essencial e visando a seu acesso e uso racional.
   d) Uma atividade que somente é exercida pelo farmacêutico.
5. Assinale a alternativa correta. Atenção Farmacêutica é:
   a) Um conjunto de ações desenvolvidas pelos profissionais de saúde visando à melhora da qualidade de vida da população.
   b) Uma atividade realizada pelo farmacêutico com o objetivo de controlar a prescrição médica.
   c) Uma denominação nova para a atividade que sempre foi realizada pelo farmacêutico na farmácia.
   d) Uma atividade especializada do farmacêutico que acompanha e avalia os resultados da terapia medicamentosa com o objetivo de reduzir a morbidade e mortalidade relacionada com medicamentos e melhorar a qualidade de vida do paciente.
6. Coloque (F) nas alternativas falsas e (V) nas alternativas verdadeiras:
   a) A Farmácia Clínica não teve influência no desenvolvimento da Atenção Farmacêutica, que é um novo conceito de prática profissional não relacionado à atividade clínica. ( )
   b) O conceito de Atenção Farmacêutica foi elaborado para reorientar a prática farmacêutica, deslocando as preocupações profissionais do medicamento para o usuário de medicamentos. ( )
   c) Muitas das atividades de Farmácia Clínica aproximaram o farmacêutico do paciente, mas mantiveram o foco no medicamento. ( )
   d) A construção do conceito de Atenção Farmacêutica se deu a partir de 1990 com a publicação de Hepler e Strand. ( )
7. Assinale a alternativa correta. A morbidade e mortalidade relacionada a medicamentos:
   a) É inevitável por estar ser sempre relacionada a particularidades do próprio paciente. ( )
   b) Pode ser prevenida em parte importante dos casos. ( )
   c) Não é um problema de saúde pública que mereça atenção especial. ( )
   d) Não interfere significativamente nos custos em saúde. ( )
8. Assinale a alternativa correta. A Assistência e Atenção Farmacêutica:
   a) Têm sido temas pouco discutidos no Brasil e não há evidências de sua prática no país.
   b) São termos ainda sem nenhuma definição e pouco conhecidos dos farmacêuticos brasileiros.
   c) São temas que vêm sendo discutidos exaustivamente no Brasil, embora ainda haja muita divergência conceitual entre os próprios farmacêuticos.
   d. São termos de domínio público na área da saúde.
9. Coloque (F) nas alternativas falsas e (V) nas alternativas verdadeiras:
   a) A Atenção Farmacêutica pode ser considerada uma atividade especializada de Assistência Farmacêutica. ( )
   b) Ainda não existe um consenso sobre Atenção e Assistência Farmacêutica para o Brasil aceito em todo o território nacional. ( )

c) Existem vários conceitos de Atenção Farmacêutica no mundo, em sua maioria com idéia filosófica diferente da originalmente proposta por Hepler e Strand. ( )
d) Nos últimos anos, podem ser identificadas várias iniciativas de implementação de Atenção Farmacêutica no Brasil. ( )

10. Assinale a alternativa falsa:
a) Os farmacêuticos que exercem Atenção Farmacêutica são chamados de farmacêuticos clínicos. ( )
b) A Atenção Farmacêutica é a atividade que o farmacêutico sempre realizou na farmácia, mas que não registrava e divulgava. ( )
c) A Atenção Farmacêutica é um novo conceito de prática profissional que exige tomada de decisões terapêuticas em profundidade. ( )
d) A Assistência Farmacêutica é responsabilidade de todos os profissionais envolvidos direta ou indiretamente com o uso de medicamentos na sociedade. ( )

REFERÊNCIAS

ALVAREZ, I.R. Farmacia clínica, sus objectivos y perspectivas de desarrollo. In: ARANCIBIA et al. **Fundamentos de farmacia clínica.** Santiago de Chile: PIAD, 1993. p. 3-13.

ARANCÍBIA, A. **Reflexión:** donde estamos… hacia donde vamos. Valencia: Comité de Divulgación OFIL, 1990. 14p. Apresentado no 18. Congreso de Ciencias Farmacéuticas; 4. Congreso de OFIL, 1990, San Juan.

BOOTMAN, J.L. et al. The health care cost of drug-related morbidity and mortality in nursing facilities. **Arch. Intern. Med.**, Chicago, v. 157, n. 13, p. 2089-2096, 1997.

BRASIL. Ministério da Educação e Cultura. **Seminário sobre farmácia hospitalar.** Brasília, Df, 1985. p. 73-76.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. **Política nacional de medicamentos.** Brasília, DF, 1998.

CANADIAN SOCIETY OF HOSPITAL PHARMACISTS. **CSHP Standards of Practice, 1993.** Disponível em: <http://www.cshp.ca/products/products.html>. Acesso em: 26 fev. 2004.

CIPOLLE, R.J.; STRAND, L.M.; MORLEY, P.C. **El ejercicio de la atención farmacéutica.** Madrid: McGraw-Hill/Interamericana, 2000. 352p.

COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS DE MADRID. Atención farmacéutica: la farmacia del futuro. Madrid, 2004. Disponível em: <http://www.canaldefarmacia.com/i_general/reportajes/atención_farmacéutica.asp>. Acesso em: 22 mar. 2004.

CONSENSO sobre atención farmacéutica. **Ars Pharm.**, Granada, v. 42, n. 3-4, p. 223, 2001.

COSTA, S. et al. **Manuais dos Programas de Cuidados Farmacêuticos.** 2.ed. Lisboa: ANF, 2003. p. 51.

ERNST, F.R.; GRIZZLE, A.J. Drug-related morbidity and mortality: updating the cost-of-illness model. **J. Am. Pharm. Assoc.**, Washington, v. 41, p. 192-199, 2001.

FAUS, M.J.; MARTINEZ, F. La atención farmacéutica en farmacia comunitaria: evolución de conceptos, necesidades de formación, modalidades y estrategias para su puesta en marcha. **Pharm. Care Esp.**, Madrid, v. 1, p. 52-61, 1999.

HEPLER, C.D.; GRAIGER-ROUSSEAUX, T.J. Pharmaceutical care versus traditional drug treatment: Is there a difference? **Drugs**, New York, v. 49, n. 1, p. 1-10, 1995.

HEPLER, C.D.; STRAND, L.M. Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care. **Am. J. Hosp. Pharm.**, Washington, v. 47, n.3, p. 533-543, 1990.

IÑESTA, A.G. Atenção farmacêutica, desenvolvimento e perspectivas. **Rev. Racine**, São Paulo, n. 59, p. 12-16, nov./dez. 2000.

IVAMA, A. **A formação do farmacêutico e as estratégias para a promoção da atenção farmacêutica no Brasil.** Madrid: ENS, 2004. Disponível em: <http://www.isciii.es/ens-atenfar/drvisapi.dll?MIval=cw_usr_view_Folder&ID=1519>. Acesso em: 17 mar. 2004.

JACOB FILHO, W.; SITTA, M.C. Interprofissionalidade. In: PAPALÉO NETTO, M. **Gerontologia**: a velhice e o envelhecimento em visão globalizada. São Paulo: Atheneu, 1999. cap. 39, p. 440-450.

JOHNSON, J.A.; BOOTMAN, J.L. Drug-related morbility and mortality. A cost-of-illness model. **Arch. Intern. Med.**, Chicago, v. 155, n. 18, p. 1949-1956, 1995.

MANAGING MEDICINES. **More definitions of clinical pharmacy.** London, 2001. Disponível em: <http://www.managingmedicines.com/resource.php?page=more_definitions_of_clinical_pharmacy>. Acesso em: 06 jul. 2007.

MANAGING MEDICINES. **More definitions of pharmaceutical care.** London, 2002. Disponível em: <http://www.managingmedicines.com/resource.php?page=more_definitions_of_pharmaceutical_care>. Acesso em: 06 jul. 2007.

ORDEM DOS FARMACÊUTICOS. **Qualidade em farmácia:** glossário. Lisboa, 2000. p. 12.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. **Atenção farmacêutica no Brasil:** trilhando caminhos. Fortaleza, 2001. 33p.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. **Consenso Brasileiro de Atenção Farmacêutica:** proposta. Brasília, DF, 2002. 23p.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. **Segunda reunión de la OMS sobre la función del farmacéutico:** servicios farmacéuticos de calidad: ventajas para los gobiernos y el público, Tokio, Japón, 31 de agosto al 31 de septiembre 1993. [S.l.]: OPS/OMS, 1993. Disponível em: <http://www.opas.org.br/medicamentos/docs/ops-hss-hse-95-01.pdf>. Acesso em: 06 jul. 2007.

PROJETO de prevenção na saúde começa a ser definido. **Pharm. Bras.**, Brasília, v. 3, n. 37, p. 27, 2003.

SALVIA, L.P. et al. Atuación farmacoterapéutica en el marco de un Programa de Atención Farmacéutica. **Rev. OFIL**, Madrid, v. 9, n. 2, p. 40-59, 1999.

SEGUNDO Consenso de Granada sobre problemas relacionados com medicamentos. **Ars Pharm.**, Granada, v. 43, n. 3/4, p. 179, 2002.

SOCIEDAD AMERICANA DE FARMACÉUTICOS DE HOSPITAL. **Técnicas básicas para el ejercicio de la farmacia clínica.** Madrid: Bok, 1991.

BIBLIOGRAFIA RECOMENDADA

KARZ, G. A natureza do vínculo e a arte de clinicar. **Rev. Bras. Psicoter.**, Porto Alegre, v. 1, n. 2, 1999. Disponível em: <http://www.ufrgs.br/psiq/rbp12-anatureza.html>.

MARIN, N.; LUIZA, V.L.; OSÓRIO-DE-CASTRO, C.G.S. (Org.). **Assistência farmacêutica para gerentes municipais.** Rio de Janeiro: OPAS/OMS, 2003. p. 43.

MARTÍNEZ-OLMOS, J.; BAENA, M.I. La Atención Farmacéutica, requisito para conseguir una atención sanitaria de calidad y basada en la evidencia científica. **Ars Pharm.**, Granada, v. 42, n. 1, p. 39-52, 2001.

MEINERS. M. O farmacêutico mais próximo do seu destino. **Pharm. Bras.**, Brasília, v. 3, n. 33, p. 30-32, 2002.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. **Atenção farmacêutica no Brasil:** trilhando caminhos: relatório 2001-2002. Brasília, DF, 2002. 18 p.

PENNA, R.P. Pharmaceutical care: pharmacy's mission for the 1990s. **Am. J. Hosp. Pharm.**, Washington, v. 47, n. 3, p. 543-549, 1990.

PORTO, C.C. **Semiologia médica**. 4.ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2001. cap. 1, p. 6.

Capítulo 35

Programas Educacionais em Farmácia Hospitalar

Maria Cleusa Martins Góes

INTRODUÇÃO

Educação continuada é o reconhecimento do direito e da necessidade de que o homem estude ao longo de sua vida. A escola, em sua concepção tradicional, não tem como assumir sozinha o papel de propulsora do desenvolvimento e do conhecimento humano. A formação dos indivíduos não pode ficar circunscrita apenas ao período escolar, pois haveria a impossibilidade de atualização profissional e de progresso social.

As empresas, dentro desse contexto, passam a ter um papel importante no processo de educação do indivíduo, uma vez que elas próprias necessitam de indivíduos integrados em um processo contínuo de educação.

Para que as empresas sobrevivam em um mercado globalizado e de livre concorrência, é necessário que os indivíduos a elas vinculados estabeleçam, com rapidez, as análises necessárias para o desenvolvimento e a implantação ágil de novas tecnologias que respondam às novas demandas do mercado. Portanto, atividades de educação continuada nas empresas, em resposta a esta nova demanda, geram o conceito de O*rganizações de Aprendizagem*.

A interpretação das palavras de Mariotti (1999) remete à conclusão de que a grande importância do conhecimento é a oportunidade de compartilhá-lo, e de que é na busca e no compartilhamento do conhecimento que as instituições poderão sobreviver às adversidades do mercado globalizado e competitivo ao qual os profissionais estão sujeitos.

Educação Continuada em Instituição Hospitalar

Os hospitais são organizações prestadoras de serviço, de grande amplitude e complexidade. São sistemas abertos em contínuo processo de interação com o meio ambiente, que se adaptam, apreendem e influenciam o meio ambiente, e são por ele influenciados, ou seja, os hospitais também são organizações de aprendizagem.

Os recursos humanos dos hospitais, quando da prestação de serviços, interagem com os clientes, inclusive emocionalmente (dor, sofrimento, felicidade) e desempenham papel estratégico no processo de prestação de serviços de saúde, pois, além de interagir com os pacientes, são eles que detêm o conhecimento e agregam valor ao processo assistencial.

Na sociedade do conhecimento e da informação, as organizações dependem cada vez mais das pessoas. As organizações são as pessoas, são seus funcionários, são seus profissionais. Os hospitais são organizações que dependem dos profissionais que detêm o conhecimento e a informação. São os profissionais que prestam o serviço, são eles os responsáveis pelos momentos da verdade da organização.

O trabalho desenvolvido por Pichiai (2000) sobre Dimensionamento de Recursos Humanos em Hospitais Privados e Públicos cita uma publicação do Grupo de Assessoria Hospitalar da Secretaria de Saúde, que fornece o seguinte parâmetro para um serviço de Farmácia que possui sistema de distribuição por dose individualizada:

- 1 farmacêutico para cada 50 leitos
- 1 escriturário para cada 50 leitos
- 1 auxiliar de farmácia para cada 15 leitos
- 1 atendente para o setor
- 1 almoxarife

Esse parâmetro demonstra a diversidade e o número de funcionários em uma Farmácia Hospitalar, sem relacionar as atividades de farmacotécnica hospitalar, preparo de quimioterápicos e dose unitária, bem como a participação do farmacêutico em comissões.

Conforme Cipriano (2004), a Divisão de Farmácia do Hospital das Clínicas da FMUSP divulgou em seu Relatório Anual: Memórias 2003, um quadro de funcionários com 181 funcionários ativos, dos quais 30 farmacêuticos. Entre os demais 151, cerca de 56 possuem o ensino fundamental e os 95 remanescentes, ensino médio e/ou cursos técnicos de nível médio.

Atualmente, o custo com medicamentos significa uma proporção importante dos gastos hospitalares. A Farmácia Hospitalar, tendo suas atividades embasadas no conceito de Assistência Farmacêutica, deve estar comprometida com o uso seguro e racional de medicamentos, sendo que este comprometimento deve integrar programas educacionais como parte de suas principais atividades.

Dessa forma, Programas Educacionais em Farmácia Hospitalar podem ser classificados em três linhas de atuação:

- Foco na equipe funcional e de apoio às atividades do farmacêutico e ao próprio farmacêutico.
- Foco no aluno de farmácia e na prática profissional, por meio de estágio curricular e estágio para atualização, reciclagem e empregabilidade do profissional formado.
- Foco na educação do paciente para adaptações no seu estilo de vida, e desenvolvimento de autonomia, de forma que a aderência ao tratamento seja desenvolvida como um processo sólido, adequado às necessidades do seguimento de seu esquema terapêutico.

Motivação, Treinamento e Desenvolvimento

O indivíduo que desempenha papel de líder, em qualquer instituição, estará sujeito a desempenhar sua liderança em um grupo social heterogêneo, visto que os quadros funcionais são compostos por indivíduos cuja posição sócio-econômica e cultural está na relação direta de sua posição hierárquica na instituição.

Trabalham, lado a lado, muitas vezes:

- indivíduos para quem a realização pessoal e profissional é o objetivo primordial de suas vidas; pessoas que possuem infra-estrutura doméstica e padrão social compatível com os apelos de consumo da época: carro do ano, viagem de férias para o exterior;
- indivíduos que habitam locais distantes, em bairros desprovidos de saneamento básico e que gastam três horas para chegar ao trabalho todos os dias.

NECESSIDADES HUMANAS – A TEORIA DE MASLOW

O psicólogo norte-americano Maslow (1970) desenvolveu uma conhecida teoria de que as necessidades humanas podem ser classificadas em cinco níveis de importância que determinam a hierarquia da busca de satisfação dessas necessidades, a saber:

Necessidades fisiológicas: o nível mais baixo – ou a base da pirâmide – de todas as necessidades humanas, constituindo a busca de alimentação, repouso, sexo, dentre outras.

Necessidades de segurança: necessidades de estabilidade, a busca de proteção contra ameaça ou privação, a fuga ao perigo; surgem no comportamento quando as necessidades fisiológicas estão relativamente satisfeitas. Quando o indivíduo é dominado por necessidades de segurança, seu organismo se orienta fortemente à procura da satisfação dessa necessidade.

Necessidades sociais: no terceiro nível da pirâmide, com os dois anteriores relativamente satisfeitos, o indivíduo busca associação, participação, aceitação no grupo. Surge neste nível, como apelo importante para a realização do indivíduo, a troca de amizade, afeto e amor.

Necessidades de auto-estima: a forma como o indivíduo se enxerga e se avalia. A conquista de autoconfiança, respeito, prestígio e consideração. O indivíduo busca independência e autonomia.

Necessidades de auto-realização: apenas no topo da pirâmide está a capacidade do indivíduo de realizar auto-avaliação e, ao identificar o seu potencial, buscar seu autodesenvolvimento por meio de educação e reciclagem de seus conhecimentos.

A teoria de hierarquia das necessidades demonstra a importância de conhecer a realidade dos colaboradores, para que não sejam solicitados dos mesmos atitudes e desempenho além de suas possibilidades. Desta maneira, esta teoria aliada à aplicação de conceitos de educação, didática, formação de equipes e interdisciplinaridade é importante ferramenta para o desenvolvimento de programas educacionais.

Didática

A didática é uma ciência dimensionada para o humano, que se propõe a ajudar e educar o homem. Uma ciência só tem valor quando se propõe a oferecer ao homem possibilidades para melhor realizar e viver a vida. Segundo Sant'Anna; Menegolla (2002), a didática pode ser definida, ainda, como a capacidade de tomar decisões acertadas sobre o que e como ensinar. Da mesma forma, como é necessária a decisão sobre o que ensinar, ensinar a tomar decisões deve ser uma preocupação daqueles envolvidos na atividade de formar indivíduos.

As atividades de ensino-aprendizado devem envolver formadores preocupados com o desenvolvimento de atitudes compatíveis com as necessidades que o indivíduo possui de satisfazer as suas necessidades primordiais, levando em consideração a pirâmide de Maslow.

Essa geração de atitudes conscientes forma indivíduos capazes de elaborar seu projeto de vida. Isso ocorre nos casos de um colaborador que necessita fazer um curso noturno para *crescer* na farmácia, de um estudante que deve fazer estágio o dia inteiro e fazer seu curso em horário noturno, ou de um paciente que necessita mudar seu estilo de vida, adotando alimentação saudável e abandonando a vida sedentária.

O Processo de Educação deve gerar nesses indivíduos liberdade para vencer paradigmas antigos e buscar ideais, atingir metas e autotransformação concluindo o estágio, obtendo o certificado de conclusão de curso, perdendo peso, ou reduzindo os valores de glicemia e pressão arterial.

Esse processo de educação-aprendizado deve construir indivíduos autônomos, segundo Kant[1] (1966 apud SEGRE; COHEN, 1995, p. 53): "autonomia é independência da vontade de todo desejo e a sua capacidade de determinar-se conforme uma lei própria, que é o imperativo categórico da razão".

Interdisciplinaridade

Segundo Jantsch; Bianchetti (1995), Wallner[2] (1990 apud ETGES, 1994) afirma que:

[1] KANT, E. **Crítica da razão prática**. Rio de Janeiro: Ediouro, 1966. p. 57-103.
[2] WALLNER, F. Acht Vorlesungen über den konstruktiven Realismus. Viena: WUV, 1990.

> A interdisciplinaridade, enquanto princípio mediador entre as diferentes disciplinas, não poderá jamais ser elemento de redução a um denominador comum, mas elemento teórico-metodológico da diferença e da criatividade. A interdisciplinaridade é o princípio da máxima exploração das potencialidades de cada ciência, da compreensão de seus limites, mas, acima de tudo, é o princípio da diversidade e da criatividade.

A fragmentação do conhecimento, por meio das especializações e superespecializações do conhecimento científico, leva o homem a não ter domínio sobre o próprio conhecimento produzido, não conseguindo, dessa maneira, um indivíduo ser o ordenador do caos que é o Universo. A soma de sujeitos pensantes, que com base na sua vontade decidem superar o conhecimento fragmentado, é, pressupõe-se, a fórmula acertada.

A interdisciplinaridade só é fecunda no trabalho em equipe, onde se forma uma espécie de sujeito coletivo. O sujeito coletivo é capaz de viver a interdisciplinaridade em qualquer espaço de atuação, inclusive ensino, pesquisa e assistência.

Na equipe de saúde pode-se assistir com freqüência à discussão sobre a forma de armazenamento do medicamento na casa do paciente, e a maneira de administração pela enfermagem, como a clássica pergunta: *pode-se administrar omeprazol por sonda?*

Eis um exemplo perfeito de conhecimento fragmentado, eficiente como um todo mediante a participação da equipe: o médico prescreve o uso de omeprazol, a enfermagem administra o medicamento, neste caso por sonda.

E o farmacêutico? Cabe ao farmacêutico informar se os grânulos podem ser triturados, em qual pH a solução é estável, qual o diluente e por quanto tempo pode ser armazenada (cabe ressaltar que, neste caso, os grânulos não podem ser triturados, pois o omeprazol é instável em pH ácido).

O farmacêutico pode adquirir essa informação da mesma forma que o médico obteve o diagnóstico do paciente: mediante investigação.

A Farmácia Hospitalar deve suscitar no farmacêutico a motivação para sua inserção na equipe clínica. Este profissional deve buscar formação de pesquisador e estar treinado para o fato de que suas respostas podem não ser imediatas. É necessário vencer a ansiedade de que se deve *saber tudo sobre as interações medicamentosas*, por exemplo.

As interações medicamentosas devem ser pesquisadas pelo farmacêutico e, quando do retorno da informação, devem ser analisadas junto à equipe de saúde: são desejáveis, importantes, ou devem ser monitoradas, dada a impossibilidade de substituição do medicamento.

Assim, os programas educacionais para esse profissional devem englobar experiência em pesquisa bibliográfica e levantamento de dados pela internet, utilização dos *sites* de busca, artigos de revistas indexadas, bem como o treino para o relato e a discussão de casos com a equipe de saúde.

Os cursos de especialização em Farmácia Hospitalar devem buscar a parceria do médico para que seja ministrada a semiologia e propedêutica, para que o profissional aprenda a linguagem técnica utilizada pela equipe de saúde.

O farmacêutico precisa aprender a fazer o exame clínico, não para examinar o paciente, mas para compreender as necessidades do médico e conseguir discutir e transitar confortavelmente na enfermaria, com o paciente e com os profissionais de saúde. Atualmente, os cursos de especialização em Farmácia Hospitalar devem possibilitar ao farmacêutico a sua inserção na equipe de saúde.

Existem inúmeras discussões sobre erros de prescrições no tocante à utilização de nome genérico, número de itens por receita, utilização de solicitação de medicamentos excepcionais, associações contra-indicadas e mesmo duplicidade de fármacos em prescrições.

Por volta de 1950, a Farmácia Hospitalar verificou necessidades de apresentar novos sistemas de distribuição de medicamentos que possibilitassem maior segurança para seus profissionais e para os pacientes, evoluindo nos anos 60 para a Farmácia Clínica. Aproximadamente três décadas depois, Hepler; Strand (1990) propõem um modelo de Atenção Farmacêutica em que as atividades do farmacêutico são padronizadas e documentadas.

Essas práticas são mundialmente aceitas, e a participação do farmacêutico em equipes multidisciplinares hoje é uma imposição da realidade do mundo moderno. O farmacêutico que não se adaptar à multidisciplinaridade e, da mesma forma, médicos, enfermeiros e demais profissionais da saúde que não tiverem um farmacêutico em sua equipe estarão praticando a saúde de 1960: desatualizada e superada, para os dias de hoje.

Essa realidade exige que o farmacêutico se prepare para atuar em uma equipe multidisciplinar, compreendendo qual seu papel e o papel de cada um dos demais integrantes da equipe.

Surge a definição de novos parâmetros de aprendizagem, e a importância da aprendizagem de metodologias de outras áreas de conhecimento, propiciando ao indivíduo condições de atuação em interdisciplinaridade e o desenvolvimento da capacidade de realizar a própria aprendizagem ao longo da vida.

Seguindo a teoria da interdisciplinaridade, é necessário lembrar que não é possível pretender-se interdisciplinar sem estudar previamente a própria disciplina. Não se pode integrar o que não se conhece.

A especialidade Farmacêutico Hospitalar, devido à grande variedade de atividades que comporta, vem demonstrando a tendência de gerar subespecialidades:

- para que os programas governamentais sejam adequadamente executados, gerando o repasse da verba e a conseqüente manutenção e atendimento ao paciente;
- para que os farmacêuticos conheçam os programas e possam atuar em equipes multidisciplinares, com o conhecimento necessário para tal.

O Farmacêutico, enquanto indivíduo sujeito de suas necessidades, integrará um grupo de profissionais habilitado a monitorar os resultados de seu trabalho, avaliando e fazendo o julgamento do sucesso e oportunidades de melhora de suas intervenções.

Após iniciada a participação do farmacêutico na equipe de saúde, deve ser feita avaliação desta atuação, para que se façam ajustes.

ESTRUTURAÇÃO DE EDUCAÇÃO CONTINUADA

Definição de Identidade

Para que a Farmácia Hospitalar exercite o seu papel de organização de aprendizagem, deve-se passar pela etapa de discussão e criação de sua identidade.

Os papéis de seus integrantes devem ser discutidos, bem como as inter-relações entre eles, entre a farmácia e o hospital, entre o hospital e a sociedade. Da discussão e determinação da personalidade e identidade da Farmácia Hospitalar determina-se o tipo de organização de aprendizagem que a mesma será.

Ao final dessa discussão devem estar definidos a missão, a visão e os valores da Farmácia, e cada um, de todos os seus colaboradores, deve reconhecer onde se localiza sua atribuição dentro dessa missão.

A título de exemplo, tem-se a missão da Divisão de Farmácia do Instituto do Coração do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (ICHC-FMUSP):

Promover o uso seguro e racional de medicamentos, pesquisando, produzindo e distribuindo produtos de qualidade, desenvolvendo profissionais e prestando assistência integrada ao paciente e à equipe de saúde.

Assim, o auxiliar de serviços no laboratório de Controle de Qualidade, ao ler a Missão da Divisão de Farmácia, deve identificar-se como peça importante da Garantia da Qualidade da Produção de Medicamentos. Deve conhecer em que etapa da produção de medicamentos seu desempenho é fundamental e deve saber o que poderá acontecer se ele não se desempenhar com qualidade e comprometimento; ou se nem mesmo desempenhar a sua atribuição; e qual a conseqüência dessa ação na vida do paciente, usuário do medicamento.

Em síntese, todos os colaboradores precisam não somente conhecer a missão da instituição, mas precisam compreender e internalizar o que se espera deles, na Farmácia Hospitalar.

O contexto para essa internalização é a horizontalização das hierarquias, para que ocorra o estabelecimento da discussão plena e aprofundada dos papéis de cada indivíduo dentro da organização, e a manutenção dessas hierarquias, que é o que possibilita a implantação de programas educacionais.

Uma vez determinado o perfil ou a identidade da organização, todos os líderes devem interagir para a construção desse perfil. Os subsídios para a construção desse perfil podem ser adquiridos através da estruturação da Educação Continuada, que exercerá seu papel de acordo com diretrizes administrativas.

A estruturação da área de educação continuada será mais ou menos bem-sucedida se houver ou não a sensibilização de todas as escalas hierárquicas, uma vez que as áreas que discordam da política de educação continuada podem dificultar o processo, pela resistência à participação de sua equipe em atividades de educação, treinamento e desenvolvimento.

Essa sensibilização é constituída por um processo que, como todo processo, apresentará idas e vindas, altos e baixos. A construção do trabalho em equipe, o compartilhamento de conhecimento e a horizontalização de hierarquias muitas vezes geram insegurança, desconforto e sensação de perda de poder.

Aprender a aprender é um exercício que, em algumas circunstâncias, pode sinalizar a necessidade de recuo, ou uma diminuição na velocidade das atividades, para que o processo de maturação dos participantes possa ocorrer sem traumas. Por outro lado, deve também levar em conta a grande rapidez de acumulação de conhecimentos na sociedade contemporânea; recuar é apenas recuar, não parar, interromper, desistir. É necessário, portanto, trabalhar com objetivos e metas a curto, médio e longo prazo, e à medida que as metas vão sendo atingidas, a equipe deve parabenizar-se. Cada meta atingida é um gol marcado pela equipe, e cada gol deve ser comemorado.

A construção de uma organização de aprendizagem é um processo de mudança de cultura. Mudança de cultura ocorre de maneira lenta. Por isso as etapas dos processos devem ser identificadas e cada etapa atingida deve ser comemorada, porque isso alimenta e revigora a equipe para a busca das etapas subseqüentes até que se alcancem as grandes transformações.

O Perfil da Farmácia Hospitalar

Algumas reflexões podem auxiliar a determinação do perfil da organização:

- Ambiente de trabalho: quais as tecnologias disponíveis e diretrizes administrativas para a criação de programas de humanização.
- Recursos: os recursos disponíveis e a possibilidade de geração de recursos para desenvolvimento de programas educacionais.
- Características de cada grupo de trabalho: isolado, multidisciplinar, de que forma ocorre a interação entre as várias áreas e setores e quais as necessidades de ajustes.
- Fase atual da carreira dos integrantes.
- Motivação: o investimento que estão dispostos a fazer em aprimoramento pessoal, ou se existe necessidade de geração de cultura de treinamento e desenvolvimento entre as lideranças.
- Tipos de resistências que os profissionais apresentam: falta de horário, dificuldade de acesso aos programas, falta de recursos, impedimentos familiares, distância entre a residência e a instituição.

Determinação da Demanda em Educação

As demandas institucionais em educação em geral podem ser classificadas em:

- Deficiência de conhecimento
- Deficiência de habilidade
- Deficiência de atitudes

PROGRAMAS EDUCACIONAIS

A Farmácia é um ambiente cheio de vida, na medida em que a possibilidade de aprendizado prático contempla uma multiplicidade de áreas e de oportunidades de crescimento e desenvolvimento de profissionais: seleção, aquisição e armazenamento de medicamentos, unidade farmacotécnica, distribuição de medicamentos, logística, atendimento ambulatorial, equipe de saúde, alunos e pacientes. Os programas educacionais devem ser elaborados para que seja possível a troca de experiência e a integração da equipe.

Segundo Maslow (1970), o levantamento de necessidades de treinamento e desenvolvimento junto ao conjunto dos colaboradores permite a participação dos mesmos no processo de escolha de atividades, de treinamento e desenvolvimento e aponta as necessidades que eles próprios sentem com relação às suas necessidades de aperfeiçoamento e desenvolvimento, o que pode ser realizado através de um questionário passado a todos os colaboradores.

Escolha do Questionário

Deve-se levar em conta o número de colaboradores para decidir se serão utilizadas questões abertas ou fechadas. Um questionário com perguntas abertas pode suscitar informações mais detalhadas, mas por outro lado oferece um grau maior de complexidade para a tabulação dos dados obtidos. O questionário com perguntas fechadas é mais fácil de ser tabulado, mas tem a desvantagem de direcionar as respostas.

No caso da Divisão de Farmácia ICHC-FMUSP o questionário foi publicado como Pôster no V Congresso de Qualidade para Serviços Hospitalares (QUALIHOSP), em São Paulo, no ano de 2002; foi distribuído a todos os seus colaboradores, que puderam levá-lo para casa e tiveram dois dias de prazo para devolução. Na data marcada para devolução, os que não tivessem trazido o questionário receberam mais dois dias de prazo, ou seja, a devolução não foi espontânea, os colaboradores foram incentivados a responder e devolver o questionário. A identificação do colaborador era facultativa e muitos deles decidiram se manter anônimos.

O item I do formulário é importante para a determinação do número de anos em que a pessoa se encontra na farmácia. Esse dado, associado à escolaridade e à idade do indivíduo, auxilia a localizar a etapa provável em que o colaborador se classifica na Pirâmide de Maslow.

Entretanto, também seria enriquecedor incluir informações sobre religião e distância entre a residência e a instituição, dados úteis para a determinação de crenças e valores dos colaboradores.

Quadro 35.1 Modelo de questionário utilizado para determinação de necessidades de treinamento e desenvolvimento de equipe de colaboradores em farmácia hospitalar. Formulário – Qualidade de vida no trabalho

I. IDENTIFICAÇÃO
1. Nome – opcional
2. Local de trabalho – pode ser a divisão, a seção, ou o setor, como achar melhor...
....
3. Há quanto tempo trabalha no Instituto Central?
4. Que tipo de contrato tem?

( ) HC puro
( ) HC mais FFM – complementarista
( ) FFM puro
( ) FMUSP puro
( ) FMUSP mais HC
( ) FMUSP mais FFM
( ) Outros...

1. Cargo/função..
2. Idade..
3. Sexo..
4. Escolaridade

( ) ensino fundamental incompleto
( ) ensino fundamental
( ) ensino médio incompleto
( ) ensino médio
( ) superior incompleto
( ) superior completo
( ) pós-graduação incompleto
( ) pós-graduação completo

II. SENTIMENTOS COM RELAÇÃO AO TRABALHO

5. Quão satisfeito você está com seu trabalho aqui no Instituto Central?

Insatisfeito	Indiferente	Satisfeito

6. Quão satisfeito você está com suas relações pessoais no trabalho?

Insatisfeito	Indiferente	Satisfeito

7. Como você classificaria o grau de importância do seu trabalho para o Instituto Central?

Pouco importante	Indiferente	Muito importante

8. Como você avalia sua relação com sua chefia?

Ruim	Regular	Boa

9. Em caso de você ter subordinados, como você avalia sua relação com eles?

Ruim	Regular	Boa

10. Escolha na lista abaixo os três itens que você considera mais importantes para sentir-se satisfeito com seu trabalho.

(a) Benefícios oferecidos pelo Instituto Central – cesta básica, vale transporte, creche, vale refeição.
(b) Boas condições físicas do ambiente de trabalho (nível de ruído, temperatura ambiente, limpeza)
(c) Bom relacionamento com a chefia
(d) Bom relacionamento com os subordinados
(e) Bom relacionamento com os colegas de trabalho
(f) Cursos
(g) Reconhecimento profissional
(h) Respeito
(i) Sentir-se útil para o paciente
(j) Salário
(k) Outros...

1. Lugar...
2. Lugar...
3. Lugar...

11. Que influência seu trabalho aqui no ICHC tem para seu bem-estar geral?

Nenhuma	Pouca	Média	Muita

12. Se você encontrasse a "lâmpada mágica de Aladim" e pudesse fazer três pedidos que melhorassem a sua satisfação com o trabalho aqui no Instituto Central e que contribuíssem com a melhoria de sua qualidade de vida, o que você pediria?

1..
2..
3..

13. Aponte uma sugestão para melhorar sua satisfação no trabalho:
....

O item II, questões 9 a 13, permitem avaliação da satisfação e ansiedade do colaborador, sem o intuito de suscitar reflexões sobre sua situação; por isso são questões não provocativas.

A questão 14 proporciona um primeiro momento de reflexão para o indivíduo sobre o que lhe faria sentir-se realizado no trabalho. Todo o questionário é um "aquecimento" para que o funcionário responda confortavelmente a questão 16, que é a questão aberta, da lâmpada de Aladim.

Se Aladim estivesse disponível para atender aos funcionários que responderam a esta pesquisa estaria participando do seguinte cenário:

- foram entregues 177 questionários
- e devolvidos respondidos 148;
- 110 (74,32%) dos colaboradores indicaram o desejo de aumento de salário;
- 95 (64,18%) desenvolvimento profissional;
- 80 (54,05%) melhoria do relacionamento interpessoal;
- 73 (49,32%) melhoria das condições de trabalho;
- 24 (16,21%) outros.

Em uma instituição pública, caso o colaborador considere que o seu principal desejo é aumento de salário, a política salarial não é de governabilidade da instituição, mesmo que este seja o principal desejo dos colaboradores. Entretanto, os desejos classificados no segundo e terceiro lugar permitirão detectar necessidades de treinamento.

Implantação e Implementação de Programas Educacionais com Foco na Equipe Funcional

A apreciação da tabulação da pesquisa resultou no desenvolvimento de várias das atividades de treinamento e desenvolvimento conduzidos até os dias de hoje na Divisão de Farmácia ICHC:

Tabela 35.1 Programas educacionais – Programas de treinamento e desenvolvimento de equipe funcional

Programas	Nº Médio de Participantes	Nº Médio de Participantes (%)
"Qualidade de Vida"	86	49
"Voz do Funcionário"	62	35
"Construindo Trabalho em Equipe"	96	54
"Atualização Farmacêutica"	161	91
"Meu Amigo Computador" (18 vagas)	18	100
"Atualização em Procedimentos Técnicos"	69	39

Programa Qualidade de Vida: palestras que têm por objetivo melhorar a informação do colaborador no que diz respeito ao atendimento ao paciente, a sua própria saúde e de seus familiares.

Programa a Voz do Funcionário: o funcionário em contato direto com a Diretoria ou com a chefia, tendo a oportunidade de dar sugestões sobre o trabalho que desempenha com foco na garantia da qualidade e na satisfação do colaborador com sua própria atuação.

Programa Construindo o Trabalho em Equipe: destinado a todos os colaboradores, tem por objetivo melhorar a interação entre os colaboradores de um mesmo setor e, conseqüentemente, melhorar o desempenho de equipes de trabalho.

Programa de Atualização Farmacêutica: tem como foco principal a atualização e reciclagem da equipe de farmacêuticos, quanto ao uso de fármacos e medicamentos padronizados pelo hospital. É constituído por palestras e debates na hora do almoço.

Programa Meu Amigo Computador: apresenta dois objetivos: valorizar competência de colaboradores, tanto do ministrador do curso, por ser autodidata, quanto dos treinandos que participam de curso básico de informática, com apoio da instituição.

Atualização em Procedimentos Técnicos: Atividades de treinamento ministradas em várias áreas como *Treinamento on the job*.

Vencendo Resistências

A implantação e implementação de uma Área de Educação Continuada deve ter o objetivo de somar esforços, valorizando e agregando iniciativas individuais que já existam na Farmácia Hospitalar, evitando estabelecer concorrência com o que já vem sendo realizado.

O Planejamento Estratégico da área deve definir programas a serem desenvolvidos, metas e indicadores de desempenho que vinculem a área às demais áreas da farmácia, para garantir a exeqüibilidade das mesmas e de todos os programas educacionais e de treinamento que devem ser efetuados com a participação da área.

É importante que a área seja identificada como uma área de todos e que faz parte e participa de todas as áreas. A estratégia é trabalhar com calma e ter disponibilidade para discutir as atividades e vencer possíveis resistências quanto à aceitação daqueles que já vêm desenvolvendo programas e que devem integrar seus programas a uma filosofia comum a toda a farmácia.

Uma área que centraliza os programas de educação possibilita que estes programas sejam disseminados para todos, o que possibilita a integração entre os colaboradores e solidifica a farmácia como uma unidade.

O desenvolvimento continuado das lideranças para o trabalho em equipe faz com que inseguranças, ciúmes, resistências sejam trabalhados e convertidos em esforço transformador comum.

Muitas vezes os próprios gerentes apresentam um certo sentimento de perda ao ter que dividir com outras áreas o seu trabalho; nestas situações é justificado caminhar a passos menos largos e aguardar o amadurecimento para o trabalho em equipe. A pressa de implantar programas pode ocasionar o insucesso se a idéia não for bem trabalhada e disseminada até a aceitação de todos.

Programas Educacionais com Foco no Aluno

A Educação continuada em Farmácia Hospitalar, voltada para alunos de graduação e alunos de cursos de especialização, deve complementar com habilidade prática os conhecimentos teóricos dos alunos.

QUADRO 35.2 **Temas importantes para serem abordados por programas para aperfeiçoamento no cargo e atuação em Equipe de Saúde**

Programa governamental	Conhecimento necessário ao farmacêutico gestor	Conhecimento necessário ao farmacêutico especialista em Atenção Farmacêutica
Programa Dose Certa (Estado de São Paulo)	1. Quantos e quais são os itens? 2. Qual a demanda e o orçamento? 3. Qual a especificação dos medicamentos? 4. Qual a modalidade de compra: Pregão, Bolsa eletrônica de compra? 5. Qual a documentação necessária?	1. Quais as afecções contempladas? 2. Quais as medicações e protocolos de utilização? 3. Qual a caracterização do paciente? 4. Como deve ser feita a atenção farmacêutica e qual a documentação utilizada para esta atividade? 5. Como será avaliado o grau de entendimento do paciente? 6. Há necessidades de alterações no estilo de vida? 7. Os pacientes são candidatos a polifarmácia? 8. Quais as interações necessárias com o prescritor?
Programa DST/AIDS	1. Quantos e quais são os itens? 2. Qual a demanda e o orçamento? 3. Qual a especificação dos medicamentos? 4. Qual a modalidade de compra: Pregão, Bolsa eletrônica de compra? 5. Qual a documentação necessária?	1. Quais as afecções contempladas? 2. Quais as medicações e protocolos utilizados? 3. Qual o modelo, a finalidade e o conteúdo do termo de consentimento livre e esclarecido? 4. Qual a caracterização do paciente? 5. Quais as principais recomendações ao paciente? 6. Qual o número médio de medicamentos utilizado pelos pacientes? 7. Quais os principais mecanismos de ação, associações e reações adversas? 8. Como deve ser feita a atenção farmacêutica e qual a documentação utilizada para esta atividade? 9. Como será avaliado o grau de entendimento do paciente? 10. Como será avaliada a aderência do paciente ao tratamento? 11. Há necessidades de alterações no estilo de vida? 12. Existe necessidade de terapia de suporte? 13. Os pacientes são candidatos a polifarmácia? 14. Quais os conhecimentos necessários para que ocorra interação bem-sucedida com o prescritor?
Programa do Ministério da Saúde de Dispensação de Medicamentos excepcionais	1. Quantos e quais são os itens? 2. Qual a demanda e o orçamento? 3. Qual a especificação dos medicamentos? 4. Qual a modalidade de compra: Pregão, Bolsa eletrônica de compra? 5. Qual a documentação necessária?	1. Quais os protocolos clínicos e diretrizes publicados? 2. Quais as especificidades de cada um dos protocolos? 3. Qual o modelo, a finalidade e o conteúdo do termo de consentimento livre e esclarecido? 4. Qual a caracterização do paciente de cada protocolo? 5. Quais as principais recomendações ao paciente, por protocolo clínico? 6. Qual o número médio de medicamentos utilizado pelos pacientes, por protocolo? 7. Quais os principais mecanismos de ação, associações e reações adversas por protocolo? 8. Como deve ser feita a atenção farmacêutica e qual a documentação utilizada para esta atividade? 9. Como será avaliado o grau de entendimento do paciente? 10. Como será avaliada a aderência do paciente ao tratamento? 11. Há necessidades de alterações no estilo de vida? 12. Existe necessidade de terapia de suporte? 13. Os pacientes são candidatos a polifarmácia? 14. Quais os conhecimentos necessários para que ocorra interação bem-sucedida com o prescritor?

Antes do trabalho em campo é necessário que o aluno seja alinhado com as informações fundamentais de Atenção Farmacêutica.

Uma das maiores preocupações dos alunos e profissionais, quanto à sua atuação prática, é, em geral, com o grande arsenal de medicamentos, modo de usar, mecanismo de ação, prováveis reações adversas e interações medicamentosas. Portanto, antes de irem para campo, é útil o treinamento com estudos epidemiológicos de receitas e prescrições médicas.

O modelo de aprendizagem nesse tipo de treinamento baseia-se em utilizar o modelo de aprendizagem com finalidade de banir o estágio mais desconfortável para o treinando, que é o da incompetência consciente. Este é o estágio em que o indivíduo aprende mais, contudo, o grande volume de informação que precisa ser absorvido exige a utilização de método de repetição.

Uma das muitas regras de ouro das apresentações, segundo O'Connor; Seymour (1994) em *Treinando com a Programação Neurolingüística* é a regra das repetições: "Diga a eles o que você vai dizer, depois diga a eles, e finalmente diga a eles o que você disse."

Repetir três vezes não é suficiente quanto se trata da memorização de centenas de fármacos, seu uso, mecanismos de ação, forma farmacêutica e classe terapêutica. Repetir milhares de vezes simplesmente também não será o suficiente nem interessante.

O modelo de estudo epidemiológico de receitas e prescrições atribui ao treinando uma tarefa que deve gerar um produto, acerca do qual será feita a discussão e a exposição dos dados encontrados, embora o objetivo primeiro seja a compreensão e a memorização dos conteúdos trabalhados.

Inicialmente, os alunos lêem a Resolução nº 328, de 22 de julho de 1999: boas práticas de dispensação de medicamentos e a Portaria SVS/MS nº 344 de 12 de maio de 1998 (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 1999a, 1999b).

É feito o confronto entre os medicamentos solicitados pela receita médica, com as portarias e as receitas sob os seguintes aspectos:

- identificação da Instituição
- identificação do paciente
- nome do medicamento, dosagem e forma farmacêutica
- horário para utilização e duração do tratamento
- data, assinatura e carimbo do médico
- assinatura do dispensador

Quanto ao medicamento: faz parte de qual portaria?

- medicamento excepcional
- portaria 344
- outra

Quais os documentos necessários para prescrição?

- receita
- receita e notificação de receita
- solicitação de medicamentos excepcionais, autorização para procedimentos de alta complexidade
- termo de consentimento livre e esclarecido
- termo de responsabilidade.

Esse trabalho deve ser feito em grupo para que possa surgir discussão. É um trabalho cansativo, por isso deve haver uma avaliação dos conhecimentos do aluno, antes e depois da realização do trabalho, para que o aluno possa ter a ordem de grandeza do benefício obtido.

O trabalho apresentado a seguir foi realizado por um grupo de seis alunos divididos em duplas. No final do trabalho, os resultados obtidos pelas duplas são somados e o relatório é elaborado:

Tabela 35.2 Resultados da análise de receitas

Total de receitas	1.287
Total de medicamentos	1.994
Medicamentos não padronizados	156
Medicamentos prescritos pelo nome comercial	521
Receitas não assinadas pelo médico	16
Receitas não assinadas pelo farmacêutico	15
Receitas não carimbadas (médico)	104
Receitas sem posologia	18
Receitas sem dosagem	15
Receitas ilegíveis	41
Receitas contendo bilhetes	1
Medicamentos em falta	2
Medicamentos mais prescritos	Omeprazol, Enalapril, AAS, Hidroclorotiazida, Puran T4, Prednisona, Carduran

Essa avaliação demonstra o número médio de itens por receitas; cerca de 2,1; e permite observar que algumas receitas chegam a apresentar mais de cinco itens. Há pacientes que possuem mais de uma receita e, portanto, mais de oito itens por receita.

Esses pacientes são candidatos a participarem de programas educacionais, devido à complexidade de seus esquemas terapêuticos.

Feita a contagem dos medicamentos solicitados pelas prescrições, os mesmos são agrupados de acordo com a classificação terapêutica. Discute-se também uso, mecanismo de ação e reações adversas mais prováveis. A transformação dos resultados encontrados em tabelas e gráficos apresenta também a oportunidade para que o aluno exercite o uso dos programas de computador e que discuta muito antes de apresentar os resultados.

Todo esse trabalho tem a finalidade de proporcionar tarefas de repetição para que o aprendizado ocorra de maneira natural. O trabalho é apresentado depois como seminários.

Em geral é dedicada uma semana a esse estudo e após há treinamento para utilização de impressos padronizados para Atenção Farmacêutica.

Programas Educacionais com Foco no Paciente

Estudo de caso, conforme a Organização Mundial da Saúde (1998):

> Mulher, 59 anos, está tomando medicamentos para insuficiência cardíaca congestiva e hipertensão. Também apresenta úlcera gástrica recentemente diagnosticada que será tratada com outro medicamento. Enquanto o médico explica por que o novo medicamento é necessário e como ele deveria ser tomado, os pensamentos da paciente estão em outro lugar. A voz do médico desaparece enquanto ela começa a se preocupar com a nova doença com medo das conseqüências e preocupada em saber como vai se lembrar de tomar todos aqueles remédios. O médico não nota que

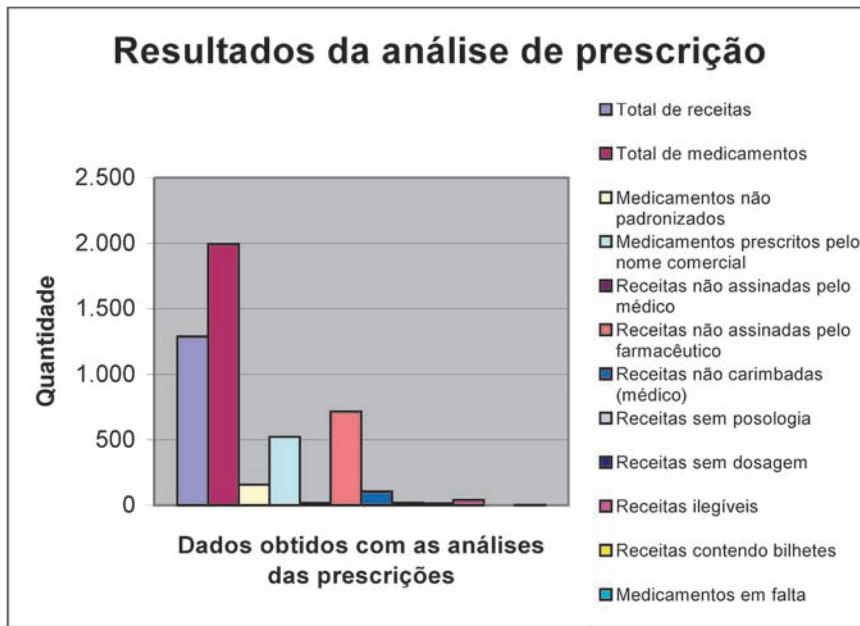


Fig. 35.1 Gráfico ilustrativo de avaliação qualitativa da contagem de medicamentos em receitas médicas.

Tabela 35.3 Resultados da classificação dos medicamentos por classe terapêutica

Classes terapêuticas	Quantidade
Analgesia e anestesia	205
Aparelho cardiovascular	420
Aparelho digestório	171
Aparelho genitourinário	51
Aparelho respiratório	91
Eletrólitos e nutrição	81
Imunologia e alergia	105
Neurologia e psiquiatria	97
Oftalmologia	71
Pele e mucosas	61
Produtos antídotos e antagonistas	12
Produtos de diagnósticos	0
Produtos germicidas	7
Quimioterapia sistêmica	68
Sangue e hematologia	178
Totais	1.618

ela não está prestando atenção, não encoraja o diálogo e continua simplesmente a falar sem parar. Na farmácia a paciente continua distraída, mesmo enquanto o farmacêutico explica como ela deverá tomar o medicamento. Quando ela chega em casa, encontra a filha esperando para saber os resultados da consulta.

Em média, 50% dos pacientes não usam os medicamentos prescritos corretamente, tomam os medicamentos de maneira irregular ou nem sequer os tomam. Há três modos de melhorar a adesão do paciente ao tratamento:

- prescrever um tratamento bem escolhido com medicamentos;
- criar uma boa relação médico-paciente;
- gastar o tempo necessário para fornecer informações, instruções e recomendações.

Um médico chega a atender 40 pacientes ou mais, por dia. Se o médico trabalhar as oito horas sem nenhum intervalo, disporá de 12 minutos para cada paciente. Como dedicar tempo para fornecer informações, instruções, recomendações?

O trabalho em equipe, médico-farmacêutico, pode promover o processo de educação do paciente.

A bioética preconiza que o paciente tenha competência para tomar decisões acerca de sua saúde. Os programas educacionais devem gerar autonomia para que o paciente possa efetuar a gestão de seu tratamento e de tomadas de decisões, segundo o seu próprio conjunto de valores.

A Farmácia Hospitalar, por sua vez, também atende milhares de pacientes por dia, devendo selecionar grupos de pacientes que, por meio da Atenção Farmacêutica, tomem decisões corretas sobre seu esquema terapêutico, estilo de vida e suas necessidades de saúde.

Portanto, o planejamento da Atenção Farmacêutica deve vir após o estudo epidemiológico das receitas médicas. Após estudar os medicamentos mais prescritos em uma instituição, é possível realizar programas educacionais para os farmacêuticos, bem como os programas educacionais que o farmacêutico conduzirá com grupos de pacientes portadores da mesma doença e de prescrições semelhantes.

O critério de seleção dos grupos de pacientes deve levar em conta a complexidade das prescrições: número de itens por receita, número de tomadas por dia, dificuldade de utilização de medicamentos e as exigências da padronização dos programas do governo.

A caracterização do paciente, por meio de anamnese farmacêutica, permite a escolha do instrumento que será utilizado

QUADRO 35.3 Alguns exemplos de instrumentos que podem ser utilizados em programas educacionais do paciente

Instrumento	Quem utiliza
Anamnese farmacêutica	Farmacêutico: História farmacoterapêutica do paciente. Deve relacionar todos os medicamentos que o paciente toma, inclusive chás e homeopatia. Em geral o médico considera que chás, vitaminas e medicamentos homeopáticos não interferem no tratamento. No entanto medicamentos sem prescrição médica aumentam o número de itens que o paciente irá ingerir, colaborando para baixa da adesão ao tratamento.
Perfil farmacoterapêutico	Farmacêutico: Ao estabelecer o perfil farmacoterapêutico do paciente pode-se visualizar o dia-a-dia do mesmo e detectar as dificuldades do paciente em seguir a prescrição. Útil para levantamento de reações adversas, interações medicamentosas etc.
Ficha de orientação ao paciente	Paciente: útil para ajudar a compreender e a não esquecer de tomar os medicamentos. Os pacientes geralmente referem que a deixam afixada na geladeira. Por ser totalmente ilustrada, facilita tanto para o paciente que possui dificuldades visuais, como para o paciente não alfabetizado.
Caixa de pílulas (*dispenser, organizer*)	Paciente: útil quando muitos medicamentos diferentes são usados em vários horários no decorrer do dia. Geralmente são 4 compartimentos por dia e 7 dias. Os compartimentos podem ser reabastecidos pelo cuidador quando o paciente apresenta dificuldades de compreensão. Sendo reabastecida pelo farmacêutico pode ser um instrumento utilizado para verificar a adesão ao tratamento.
Ilustrações	Paciente: Desenhos e folhetos, que podem ser produzidos pelo próprio farmacêutico. A *Internet* disponibiliza imagens que podem ser reproduzidas para os pacientes que não sabem ler.
Filmes	Farmacêutico ou Paciente: Alguns laboratórios farmacêuticos disponibilizam filmes ensinando a utilizar medicamentos. Principalmente os dispositivos inalatórios utilizados em asma. Os pacientes que não possuem videocassete podem assistir aos filmes na farmácia, em grupos, com posterior discussão, juntamente com o farmacêutico.
Aulas	Farmacêutico/paciente: grupos de discussão farmacêutico-pacientes abordando a doença, os cuidados necessários, a importância da medicação, de não tomar medicamentos sem a prescrição médica e as alterações necessárias no estilo de vida.

nos programas educacionais. O programa adequado deve levar em consideração se o paciente é alfabetizado, sua acuidade visual, idade e memória, se o paciente tem ou se precisa ser identificada a pessoa da família ou profissional que será seu cuidador.

A educação do paciente cabe a toda a Equipe de Saúde. O farmacêutico tem um grande potencial assistencial e a sua participação vem sendo cada vez mais solicitada em equipes multidisciplinares. Não se pode fugir a esse papel, não apenas pelo aumento no número de empregos, mas pelo significado que possui para a saúde pública e para a sociedade como um todo.

Exercer esse papel é possível com muito estudo, e aqueles que já possuem essa experiência devem compartilhá-la de forma que novos métodos sejam divulgados entre os profissionais.

AVALIE SEUS CONHECIMENTOS

1. M.L.X., sexo masculino, 19 anos, mora na periferia de São Paulo, trabalha como auxiliar de serviços em um hospital particular de médio porte. Parou de estudar na sexta série do ensino fundamental, demonstra simpatia e satisfação no trabalho. De acordo com a pirâmide de Maslow suas necessidades são:
   a) necessidades fisiológicas;
   b) necessidades de segurança;
   c) necessidades sociais;
   d) necessidades de auto-estima;
   e) necessidades de auto-realização.
2. O hospital tem um programa de avaliação de desempenho e M.L.X. deverá receber um prêmio devido ao seu bom desempenho. Que prêmio você lhe atribuiria:
   a) uma viagem à Argentina para assistir a um jogo Brasil × Argentina;
   b) uma bolsa de estudos para completar seus estudos;
   c) um curso básico de inglês;
   d) um aparelho de DVD;
   e) um computador de última geração.
3. M.L.X., ao escolher sua premiação, decide ir à Argentina, assistir ao jogo; emociona-se, passa mal e vai ao médico. Recebe diagnóstico de hipertensão e prescrição de um anti-hipertensivo e um diurético. Decide não tomar a medicação, porque afinal de contas não quer que nada atrapalhe o seu prazer de torcer. De acordo com o conceito de autonomia de Kant, M.L.X.:
   a) demonstra autonomia ao tomar a decisão de não tomar a medicação sem influência de terceiros;
   b) demonstra autonomia, porque de alguma forma fez valer seu desejo de ir ao jogo, embora, de acordo com Maslow, devesse fazer o curso;
   c) não demonstra autonomia, porque exerce o seu desejo, sem o imperativo da razão que deveria motivá-lo para solucionar seu problema de saúde;
   d) a capacidade de determinar-se conforme lei própria justifica suas tomadas de decisão tanto a de ir ao jogo, quanto a de não seguir seu tratamento;
   e) a independência da vontade de todo desejo significa que o indivíduo é livre para decidir, de acordo com seu desejo, e isso é ter autonomia.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Portaria nº 344, de 12 de maio de 1988. Aprova o regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 01 fev. 1999a. Disponível em: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=17235&word=>. Acesso em: 30 mar. 2007.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução nº 328, de 22 de julho de 1999b. Dispõe sobre requisitos exigidos para a dispensação de produtos de interesse à saúde em farmácias e drogarias. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 26 jul. 1999. Disponível em: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=1249&word=>. Acesso em: 30 mar. 2007.

CIPRIANO, S.L. (Org.). **Memórias 2003:** relatório anual de atividades. Instituto Central do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo. São Paulo: FMUSP/HC, 2004. p. 12, 79-94.

ETGES, N.J. Estrutura versus subjetividade nas relações sociais: uma relação de exterioridade? **Educ. Realid.**, Porto Alegre, v. 19, n. 1, p. 47-60, 1994.

HEPLER, C.D.; STRAND, L.M. Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care. **Am. J. Hosp. Pharm.**, Washington, v. 47, n. 3, p. 533-543, 1990.

JANTSCH, A.P.; BIANCHETTI, L. **Interdisciplinaridade para além da filosofia do sujeito**. São Paulo: Vozes, 1995. p. 11-46.

MARIOTTI, H. **Organizações de aprendizagem**: educação continuada e a empresa do futuro. 2.ed. São Paulo: Atlas, 1999. p. 48-61.

MASLOW, A. **Motivation and personality**. 2.ed. New York: Harper & Row, 1970.

O'CONNOR, J.; SEYMOUR, J. **Treinando com a PNL:** recursos da programação neurolingüística para administradores, instrutores e comunicadores. São Paulo: Summus, 1994. p. 137-144.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Guia para a boa prescrição médica**. Porto Alegre:1998.

PICHIAI, D. **Dimensionamento quantitativo de recursos humanos em hospitais privados e públicos no Estado de São Paulo**. São Paulo: Fundação Getúlio Vargas, 2000. p. 18-21, 99-102.

SANT'ANNA, I.M.; MENEGOLLA, M. **Didática**: aprender a ensinar. 7.ed. São Paulo: Loyola 2002. p. 25-49.

SEGRE, M.; COHEN, C. **Bioética.** São Paulo: Edusp 1995. p. 53

BIBLIOGRAFIA RECOMENDADA

CARVALHO, A.V. **Treinamento, princípios, métodos & técnicas**. São Paulo: Pioneira, 2001. p. 23-30.

LACY, C.F. et al. **Drug information handbook.** 12.ed. Ohio: Lexi-Comp., 2004.

LÉPORI, L.R. **Vade-Mécum**. 6.ed. São Paulo: Soriak, 2000.

MARIN, N. et al. (Org). **Assistência farmacêutica para gerentes municipais**. Rio de Janeiro: OPAS, 2003. 334p.

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO. Faculdade de Medicina. **Guia farmacoterapêutico HC**: 2002-2003. 2.ed. São Paulo: FMUSP/HC, 2003.

Capítulo 36

Reflexão Sobre a Prática e o Ensino do Seguimento Farmacoterapêutico de Pacientes

Mauro Silveira de Castro, Flávio Danni Fuchs e Maria Beatriz Cardoso Ferreira

INTRODUÇÃO

No Ambulatório de Hipertensão Arterial do Serviço de Cardiologia do Hospital de Clínicas de Porto Alegre está em desenvolvimento experiência inovadora de seguimento farmacoterapêutico de pacientes. Por ela, objetivou-se, inicialmente, estudar a efetividade da intervenção farmacêutica como um todo e de uma abordagem em particular, por meio de um ensaio clínico.

Primeiramente identificou-se a necessidade de produzir material educativo impresso validado para a educação dos pacientes. A não-existência de métodos de validação para materiais educativos impressos em língua portuguesa levou ao desenvolvimento de método para a avaliação por profissionais da saúde e adaptação de abordagem complementar a ser aplicada a pacientes individuais.

Selecionou-se grupo de voluntários entre alunos dos dois últimos semestres do Curso de Graduação da Faculdade de Farmácia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, a fim de serem treinados para o atendimento de pacientes. O treinamento ocorreu em diversas etapas, passando da compreensão do paradigma da Atenção Farmacêutica até a simulação de atendimentos, utilizando-se para tal uma adaptação do Método Dáder à realidade ambulatorial.

Com o delineamento do ensaio clínico estruturado, os participantes foram treinados para realizar a captação de pacientes, sendo este o primeiro encontro com a própria equipe médica e com pacientes. A discussão dos problemas na abordagem do tema serviu como parte do treinamento do processo de comunicação, aprimorando a habilidade dos alunos em comunicação. Reuniões semanais foram realizadas para a resolução de dúvidas quanto ao atendimento dos pacientes e método de seguimento e para apresentação e discussão de casos. Antes do final do estudo, todos os alunos já haviam obtido o grau de farmacêutico.

Após três meses do início dos trabalhos, realizou-se avaliação de aprendizagem e desempenho dos participantes, utilizando-se a técnica do Grupo Nominal, buscando-se consenso sobre as facilidades e dificuldades na realização do seguimento. Ao final do experimento, realizou-se outra avaliação, utilizando-se a técnica Delphi, visando estabelecer alguns fatores que podem influir em maior ou menor monta no desempenho dos farmacêuticos quando da prática do seguimento (JONES; HUNTER, 1999). Além disso, foram relatados problemas com o método adotado, principalmente quanto aos formulários, aliado a revisão sistemática de seu preenchimento, gerando, dessa forma, uma adaptação dos mesmos às necessidades da prática em nível ambulatorial.

No exercício do seguimento, o processo de comunicação e integração na equipe multiprofissional ocorreu desde a produção de material educativo impresso até a finalização do estudo. Verificou-se a necessidade de, respeitando a confidencialidade do paciente, haver discussão de casos de alguns desses, como também o estabelecimento de protocolos de ação frente a problemas repetitivos relacionados com os medicamentos. Estabeleceu-se processo de parceria na discussão de problemas enfrentados no exercício do seguimento, observando-se que a troca de experiências e a contribuição da avaliação médica do proceder farmacêutico foi essencial para a realização do estudo.

A experiência vivida entre farmacêuticos e médicos no Ambulatório de Hipertensão demonstrou que esse trabalho conjunto é realizável. O ensaio clínico foi planejado para avaliar a efetividade da intervenção farmacêutica sobre o grau de controle da hipertensão arterial. Cercou-se para tanto de todos os cuidados metodológicos pertinentes, tais como desenho em paralelo, intervenção controle, adequado poder estatístico e aferição cega da variável desfecho, a pressão arterial, aferida por monitorização ambulatorial. Inúmeras foram as vivências dos investigadores, englobando a identificação de problemas de entendimento e seguimento de prescrições por parte dos pacientes. Os relatos específicos desta experiência estão em via de publicação, sugerindo abordagens para aprimorar o

seguimento farmacoterapêutico e demonstrar sua efetividade social.

O novo fazer farmacêutico, em conjunto com a prática médica, levou a reflexões sobre o método de seguimento farmacoterapêutico por farmacêuticos, bem como a identificação de fatores que influem no treinamento, na educação e na própria prática farmacêutica. Algumas destas reflexões encontram-se relatadas a seguir.

MÉTODOS EM SEGUIMENTO FARMACOTERAPÊUTICO DE PACIENTES

No final dos anos 1980, Hepler (1987, 1988) publicava e disseminava as idéias sobre a necessidade da junção dos serviços farmacêuticos clínicos com os postulados de Brodie (1986), os quais identificavam como parte essencial de um novo perfil profissional farmacêutico a supervisão do uso racional de medicamentos. Na mesma época, Strand; Cipolle; Morley (1988) realizavam crítica contundente à falta de documentação correta dos serviços farmacêuticos clínicos. Estas idéias plasmaram-se no importante artigo *Opportunities and responsibilities in the Pharmaceutical Care*¸ em que são traçados os primeiros elementos do paradigma da Atenção Farmacêutica.

O desenvolvimento dessa última como seguimento farmacoterapêutico de pacientes levou ao surgimento de vários métodos que visam à implementação de sua prática, que foram gerados devido à lacuna existente no que se refere à prática do seguimento farmacoterapêutico, entendido como Atenção Farmacêutica. Em 1995, Hepler publicou os postulados desse novo modelo, em contraposição ao modelo tradicional de prática farmacêutica. Resumidamente, propõe-se um Sistema de Atenção Farmacêutica em que médicos e/ou enfermeiras identificam e avaliam os problemas de saúde do paciente e estabelecem um plano terapêutico, a partir do qual o farmacêutico inicia seu processo de seguimento farmacoterapêutico. O farmacêutico atua de forma diferenciada quando é procurado pelo paciente ou seu representante e este solicita medicamentos que não necessitam de prescrição, devendo aquele sempre realizar avaliação prévia para determinar se realmente está frente a um problema clínico comum ou é necessário referenciar a outro profissional da saúde.

No Brasil, Ivama et al. (2002), com a proposta do Pré-Consenso em Atenção Farmacêutica, sugere que Seguimento Farmacoterapêutico de Pacientes é:

> [...] o processo no qual o farmacêutico se responsabiliza pelas necessidades do usuário relacionadas ao medicamento, por meio da detecção, prevenção e resolução de Problemas Relacionados aos Medicamentos (PRM), de forma sistemática, contínua e documentada, com o objetivo de alcançar resultados definidos, buscando a melhoria da qualidade de vida do usuário.

Para que estes objetivos sejam atingidos, faz-se necessária a mudança de prática profissional por parte do farmacêutico. A sistematização dessa atuação ainda não encontra paradigmas metodológicos consolidados.

A partir daquele contexto, alguns métodos foram desenvolvidos ou adaptados de outros existentes, mas ainda não se demonstrou qual possui melhor desempenho. Todos os métodos falam da necessidade de o farmacêutico possuir habilidades em comunicação, estabelecendo, assim, adequada relação terapêutica com o paciente. Reconhece-se que o farmacêutico pode ajudar na solução de Problemas Relacionados com Medicamentos, desde que se estabeleça uma parceria com o paciente para a solução dos mesmos (CIPOLLE; STRAND; MORLEY, 1998). Por meio dessa melhor relação, pode-se obter a confiança do paciente, de modo que o mesmo preste informações sobre sua situação e o uso de medicamentos, permitindo uma análise mais fidedigna desses dados, com a conseqüente identificação de problemas relacionados com medicamentos. Estabelecida a relação e identificados os problemas, firma-se um acordo visando à resolução destes últimos, fundamentado na autonomia do paciente e na busca de maior qualidade de vida.

A seguir, resumem-se os passos dos métodos mais utilizados.

1. SOAP (Subjetivos, Objetivos, Avaliação e Plano). Este método é amplamente empregado por profissionais da saúde, tendo como ponto positivo seu entendimento por qualquer desses profissionais. Cada termo refere-se a uma parte do processo de atendimento do paciente, com atividades específicas a serem realizadas.

   - Informações subjetivas: nessa etapa do procedimento, devem ser registradas as informações obtidas do paciente ou cuidador ou, se for o caso, de históricos de prontuário, as quais não se constituem em conhecimento objetivo. No caso da abordagem farmacêutica, deve-se buscar a obtenção de informações pertinentes a problemas com o uso de medicamentos e sua relação com a enfermidade;
   - Informações objetivas: referem-se à obtenção de dados objetivos, como sinais vitais, resultados de exames de patologia clínica, achados de testes laboratoriais e de exame físico realizado pelo profissional habilitado para tal;
   - Avaliação dos dados: com base nas informações subjetivas e objetivas, o farmacêutico deve identificar as suspeitas de problemas relacionados com medicamentos. Após, deve verificar o que pode ser realizado para a resolução dos mesmos e quais as intervenções farmacêuticas que podem ser adotadas;
   - Plano: de posse da análise das informações e do planejamento das condutas a serem realizadas, em conformidade com o perfil do paciente, o farmacêutico deve apresentá-las a este último, buscando o estabelecimento de um acordo para a implementação do plano. Caso os problemas relacionados com medicamentos necessitem da avaliação do prescritor, o paciente deverá ser informado dessa necessidade. Também se deve estabelecer, em conjunto, a forma de realizar a monitorização dos resultados do plano a ser implementado, principalmente se houver novas modificações em prescrição de medicamento ou no quadro do paciente, instaurando-se desta forma o ciclo de atendimento.

2. PWDT (*Pharmacist's Workup of Drug Therapy*) ou Estudo Farmacêutico da Terapia Farmacológica. Foi desenvolvido na *University of Minnesota* por Strand e colaboradores, para utilização em farmácias comunitárias, sendo aplicável a qualquer paciente. Possui como objetivos: (a) avaliação das necessidades do paciente referentes a medicamentos e

instauração de ações, segundo os recursos disponíveis, para suprir aquelas necessidades e (b) realização de seguimento para determinar os resultados terapêuticos obtidos. Para que essas atividades sejam realizadas, é necessário sempre estar em presença de uma relação terapêutica otimizada entre farmacêutico e paciente, bem como considerar o caráter interativo do processo de cuidado do paciente. Seus principais componentes são:

- Análise de dados: é constituída por coleta de dados e caracterização de adequação, efetividade e segurança da farmacoterapia em uso. Procura caracterizar se esta é conveniente para as necessidades do paciente, com relação a fármacos, e identificar problemas relacionados com medicamentos que interfiram ou possam interferir nos objetivos terapêuticos;
- Plano de atenção: Levando em consideração os dados obtidos na análise, o farmacêutico deve resolver os problemas relacionados com medicamentos, estabelecendo objetivos terapêuticos e prevenindo outros possíveis problemas. Os objetivos terapêuticos devem ser claros, passíveis de aferição e atingíveis pelo paciente. Quando apropriado, o plano pode conter também informações sobre terapêutica não-farmacológica;
- Monitorização e avaliação: quando da monitorização do plano de atenção, o farmacêutico deve verificar em que nível estão os resultados farmacoterapêuticos obtidos, reavaliando as necessidades do paciente frente a estes e se novas situações não estão em voga, como novos PRM ou novos problemas de saúde, tratados ou não.

Observando-se melhor o estabelecido no artigo *Documenting the clinical pharmacist's activities: back to basics,* pode-se identificar pelos menos sete passos fundamentais desse processo de seguimento:

- Coletar e interpretar informações relevantes do paciente, com a finalidade de determinar se há problemas relacionados com medicamentos;
- Identificar problemas relacionados com medicamentos;
- Descrever os objetivos terapêuticos desejados;
- Descrever as alternativas terapêuticas possíveis e disponíveis;
- Selecionar e individualizar o tratamento mais adequado;
- Implementar a decisão terapêutica sobre o uso de medicamentos;
- Delinear o plano de monitorização para alcançar os resultados terapêuticos desejados.

3. TOM (*Therapeutic Outcomes Monitoring*) ou Monitorização de Resultados Terapêuticos. Este método foi desenvolvido por Charles Hepler na *University of Florida*, para dar apoio às atividades do farmacêutico na prática em nível comunitário. Deriva-se do PWDT, levando em consideração os achados de Lawrence Weed, e compreende os passos a seguir:

- Coleta, interpretação e registro das informações relevantes sobre o paciente, identificando os problemas farmacêuticos potenciais. As informações dizem respeito ao uso de medicamentos, problemas de saúde, dados sócio-econômicos e aspectos subjetivos e objetivos da expectativa do paciente frente à sua doença;
- Identificação dos objetivos explícitos de cada prescrição, visando avaliar a evolução dos resultados terapêuticos frente ao uso dos medicamentos, como também orientar o paciente. Caso seja necessário, deve-se contatar o prescritor para esclarecer os objetivos;
- Avaliação da plausibilidade do plano terapêutico em relação aos objetivos da terapia, considerando as características do paciente, suas expectativas e poder aquisitivo. Ao se identificarem desvios importantes, devem ser levados ao conhecimento do prescritor;
- Desenvolvimento do plano de monitorização para o paciente, adaptando o mesmo a protocolos padrões de tratamento, se possível para a doença específica e para o(s) medicamento(s) utilizado(s);
- Dispensação do medicamento, verificando o entendimento do paciente sobre a forma correta de utilização e instruindo-o para seu uso racional;
- Implantação de plano de monitorização, com agendamento de novo encontro;
- Avaliação da evolução do uso do medicamento em relação aos objetivos terapêuticos propostos, considerando principalmente a possibilidade de efeitos adversos e falha de tratamento;
- Resolução de problemas identificados ou, se for o caso, encaminhamento ou notificação para o prescritor sobre o mesmo. Revisão ou atualização do plano de monitorização é feita quando necessário.

4. Dáder. O *Método Dáder de Seguimiento Farmacoterapéutico* foi desenvolvido pelo *Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica* da Universidad de Granada para ser utilizado em farmácias comunitárias, sendo aplicável a qualquer paciente. Também segue as diretrizes propostas no PWDT, procurando tornar mais factível a coleta de dados do paciente, bem como possibilitar mais tempo para análise dos dados e aprendizagem. Os passos a serem realizados para sua execução são os que se seguem:

- Oferta do serviço ao paciente, agendando encontro e esclarecendo que atividades o farmacêutico realiza. Caso seja de interesse do paciente, solicita-se que, no dia aprazado, o mesmo traga todos os medicamentos que possui em casa e documentos referentes à sua saúde, como resultados de laboratórios, diagnósticos médicos e outras informações;
- Primeira entrevista: realiza-se coleta de informações sobre a história farmacoterapêutica do paciente, incluindo dados sobre preocupações e problemas de saúde, perguntas específicas sobre a utilização de cada medicamento e revisão de sistemas. Finaliza-se o encontro educando o paciente quanto ao uso correto de alguns medicamentos, identificando aqueles que estão mal conservados ou que somente devem ser utilizados mediante prescrição médica, como, por exemplo, os antimicrobianos;
- Análise situacional: busca-se identificar a relação entre problemas de saúde e uso de medicamentos relatados pelo paciente. Pode ser dividida nas fases de estudo e de avaliação. Na fase de estudo, o farmacêutico deve obter todas as informações necessárias para avaliação posterior da utilização de medicamentos e sua relação com os problemas de saúde, além das características do paciente. Requer habilidades de busca e análise de informações técnicas. A fase de avaliação visa à identificação das

suspeitas de problemas relacionados com medicamentos que o paciente pode estar experimentando. Essa identificação fundamenta-se nos achados da fase de estudo;

- Fase de intervenção: tem por objetivos elaborar plano de atuação em acordo com o paciente e implantar as intervenções necessárias para resolver ou prevenir problemas relacionados com medicamentos. Este plano é apresentado ao paciente em um segundo encontro;
- Resultado da intervenção: objetiva determinar se o resultado desejado foi atingido. Funciona como a monitorização da intervenção proposta;
- Nova análise situacional: é realizada quando se verificam mudanças de estado de saúde do paciente e utilização de medicamentos, após a intervenção.

Os métodos PWDT e Dáder pretendem facilitar a aprendizagem da realização do seguimento farmacoterapêutico de pacientes. Esse enfoque resulta em uma documentação mais estruturada para o atendimento do paciente. No entanto, isso aumenta o tempo dos encontros. Paralelamente, a sua transformação em *software*, como o PWDT, aparentemente apresentou problemas, como não ser amigável para navegação.

O método Dáder tem como ponto positivo a oportunidade de tempo para avaliação das informações em conjunto com a fase de estudo, o que propicia análise mais criteriosa da literatura disponível, bem como a realização de 10 perguntas sobre a utilização de cada medicamento em presença do mesmo. Portanto, a abordagem inicial para a obtenção das informações é extensa, mas bastante completa. Já o PWDT possui muito bem desenvolvida a parte de planejamento dos cuidados a serem ofertados ao paciente. Tem como um de seus objetivos ser um "processo de pensamento que pretende servir como diretriz para a documentação das atividades clínicas e não simplesmente um formulário para ser completado pelo farmacêutico em cada entrevista" (STRAND; CIPOLLE; MORLEY, 1988).

O método SOAP não necessita de formulário específico e, conseqüentemente, exige maior experiência do profissional na sua realização, pois não existem itens que sirvam de guia para os passos a serem realizados. As informações são registradas como texto livre e não são codificadas ou padronizadas. Portanto, a rotina de avaliação do farmacêutico sobre problemas e cuidados a serem implantados é fechada e desconhecida. O grande ponto positivo é a simplificação de documentação e registro. Mas há a conseqüente dificuldade para consultas posteriores ou análises do plano proposto dentro de uma maneira estruturada e lógica. Isto decorre de o método ter sido desenvolvido para diagnóstico médico e não para avaliação da farmacoterapia ou de problemas relacionados com medicamentos.

O método TOM é muito voltado para doenças específicas, necessitando de desenvolvimento de formulários para o tipo de atendimento que vai ser realizado. Há risco de não considerar o paciente de forma integral, mesmo que uma parte do formulário contemple esses dados. Por outro lado, facilita a análise quanto a uma enfermidade específica e serve de diretriz para as atividades focadas em uma doença. Outro fator positivo é a medida dos resultados terapêuticos e de qualidade de vida do paciente.

Todos os modelos apresentam uma ou mais deficiências. A utilização de métodos mais prolixos deve ser realizada em uma fase de treinamento ou em ensaios clínicos, pois o detalhamento do método pode ajudar os inexperientes a internalizar mais completamente os aspectos do processo farmacêutico e, também, padronizar o processo em atividades de pesquisa.

É essencial que, na introdução do método, seja possível obter adequadamente as informações necessárias referentes ao uso de medicamentos e as preocupações de saúde e enfermidades do paciente, bem como seu perfil sócio-cultural e econômico. A seguir, deve-se conseguir organizar adequadamente essas informações para identificar os problemas relacionados com medicamentos e suas causas, propiciando, dessa forma, conclusões adequadas e o estabelecimento de um plano de intervenção a ser acordado com o paciente. Subseqüentemente, deve-se proceder à monitorização do plano e, quando necessário, reiniciar o processo.

A escolha do método a ser utilizado depende da formação e da prática profissional. Deve-se iniciar com métodos mais detalhados e que propiciem suporte à prática do seguimento farmacoterapêutico. Com o passar do tempo e desenvolvimento de habilidades, podem-se utilizar processos mais simples, desde que não se perca a qualidade do atendimento ao paciente. Por outro lado, os métodos mais detalhados permitem uma melhor condução do processo, provavelmente reduzindo erros de medicação, passíveis de ocorrer em métodos mais flexíveis.

FUNDAMENTOS DA PRÁTICA DO SEGUIMENTO FARMACOTERAPÊUTICO DE PACIENTES

Um método de prática profissional só atinge seus objetivos quando os profissionais que o utilizam são competentes para tanto. Nesse sentido, pode-se utilizar a equação da competência profissional para melhor compreender esse processo. Pela equação, competência é resultante da soma de três elementos: habilidades, socialização profissional e julgamento.

Para o correto exercício do seguimento, o farmacêutico deve possuir habilidades psicomotoras e de resolução de problemas, incluindo desde a demonstração do preparo de um medicamento para ser utilizado até a condução de uma revisão bibliográfica eficiente e efetiva e estabelecimento de condutas terapêuticas apropriadas.

Toda profissão possui uma participação social que se transmite à sociedade pelas atitudes e pelos valores do profissional em sua prática. A socialização profissional do farmacêutico deve deixar claro aquilo pelo qual este é responsável, quais valores sociais devem ser observados, como deve ser a relação com outros profissionais da saúde e qual a natureza da relação com os pacientes atendidos.

A utilização das habilidades psicomotoras e intelectuais na resolução de problemas, dentro de um contexto de socialização profissional, pode levar a uma prática infrutífera, caso o profissional não consiga efetuar o julgamento necessário. Este último resulta da prática extensiva das habilidades à luz dos ditames da socialização profissional, pois, a cada momento, o profissional deve estar refletindo sobre suas ações e o resultado delas. Nimmo; Holland (1999) afirmam que essa situação pode ser chamada de "reflexão em ação", sendo, na realidade, parte de um conhecimento tácito. Portanto, o julgamento é fomentado pela oportunidade de o profissional realizar suas atividades de acordo com um modelo que permita um construtivo processo de retroalimentação.

Nesse contexto, dois fatores se destacam: comunicação e informação sobre medicamentos e doença. O seguimento farmacoterapêutico de pacientes é o macrocomponente da Atenção Farmacêutica, em que maiores são os níveis de habilidades em comunicação necessários para atingir seus objetivos. Por outro lado, a cada dia que passa, mais informações sobre medicamentos e doenças são disponibilizadas, muitas destas de baixa evidência clínica, necessitando de avaliação criteriosa. Cada um desses fatores é constituído pelos três elementos previamente descritos: habilidades, socialização profissional e julgamento.

EQUAÇÃO DA PRÁTICA DO SEGUIMENTO FARMACOTERAPÊUTICO DE PACIENTES

No *III Congreso Nacional de Atención Farmacéutica*, apresentou-se proposta de uma equação para definir a prática do Seguimento Farmacoterapêutico de Pacientes (CASTRO, 2003). Esta fundamentava-se, em linhas gerais, no pressuposto de que o melhor alcance dos resultados do seguimento ocorre quando existe equilíbrio entre uma correta relação farmacêutico-paciente e a busca e a análise adequada de informação sobre medicamentos, deixando para análise posterior a relação farmacêutico-prescritor. Levando-se em consideração a reflexão acima exposta, pode-se aprimorar esta equação.

Primeiramente, deve-se examinar a relação farmacêutico-paciente. Na busca de qualidade de vida para o usuário, necessita-se conhecê-lo, para identificar o que ele entende por qualidade de vida. Quando se apresenta ao profissional, o paciente traz consigo sua visão de mundo, seus consensos coordenados de idéias e ações com seu entorno social e cultural. O farmacêutico deve receber o usuário e estabelecer uma relação com base em fundamentos bioéticos, primeiramente respeitando sua autonomia, a qual se fundamenta em seus consensos coordenados de ações e idéias. Em segundo lugar, deve agir em favor do paciente, protegendo-o de danos e prejuízos (beneficência e não-maleficência), sempre traduzindo suas ações em termos de fidelidade e confidencialidade. Na busca de uma coordenação dos próprios consensos do farmacêutico com os consensos do usuário, essa aceitação do outro leva à necessidade do estabelecimento de um espaço de comunicação em que a linguagem é primordial. É por meio dela que se fazem reflexões sobre o que está acontecendo com o indivíduo. As emoções são traduzidas nas linguagens verbal e não-verbal, e é no domínio das emoções que se especificam os domínios de ações do paciente. Suas emoções frente a um tratamento levam a um domínio de condutas, que se traduz em um consenso de condutas familiar e social. Segundo este consenso de condutas, o paciente atua frente às explicações e recomendações dos profissionais da saúde, aceitando-as ou não. Para o farmacêutico, então, a relação terapêutica se estabelece quando existe a coordenação dos seus consensos de condutas com os do paciente, fundamentados na aceitação do outro e no respeito mútuo, em um acordo que traduz a realidade de um momento.

Por outro lado, quase sempre essa interação acontece em decorrência de uma relação anterior: paciente-prescritor. Isso, porém, não acontece nas situações em que o paciente procura a farmácia para aquisição de um medicamento que não necessita de prescrição ou na automedicação. Em alguns casos, é necessária a participação do prescritor para a resolução de um problema relacionado com medicamentos, sendo estabelecida então uma relação entre o farmacêutico e aquele profissional ou entre o farmacêutico, o paciente e o médico.

A relação farmacêutico-médico requer mútuo respeito profissional, confiança, reconhecimento e compreensão sobre as responsabilidades complementares do outro, pois seu objetivo comum é a otimização da terapêutica. Exemplo de atuação conjunta é fornecido por Canadian Pharmacists Association; Canadian Medical Association (2000). Estas associações recomendam que, quando do aconselhamento do paciente sobre um tratamento farmacológico, o médico centre sua atenção em conselhos específicos para a doença, objetivos do tratamento, riscos e benefícios e efeitos adversos raros, enquanto o farmacêutico deveria centrar seu trabalho em uso correto da terapêutica, adesão a tratamento, posologia, precauções, restrições dietéticas e armazenamento. As áreas de sobreposição incluiriam indicações, efeitos adversos comuns e seu manejo, precauções relacionadas com interações e estilo de vida apropriado à manutenção de saúde. O principal motivador da comunicação entre os profissionais seria o compartilhamento de informações relevantes sobre o paciente, visando à melhoria da atenção ao mesmo, de acordo com os padrões éticos que protegem a privacidade do paciente, os exercícios médico e farmacêutico e a legislação vigente. Do mesmo modo, o *American College of Physicians* e a *American Society of Internal Medicine* apóiam a transição para um modelo de ações conjuntas entre médicos e farmacêuticos, além de incentivar a pesquisa na área.

Essa nova forma de atuar exige o desenvolvimento de tecnologias para aumentar a comunicação durante o exercício profissional, partindo do reconhecimento e da valorização do que cada um pode contribuir para a otimização da terapêutica e qualidade de vida do paciente. Então, pode-se afirmar que o elemento comunicação é constituído dessas duas relações.

Paralelamente, a detecção, a prevenção e a resolução de Problemas Relacionados a Medicamentos exigem do farmacêutico outro tipo de atividade – a análise rigorosa e isenta das informações sobre medicamentos e doença, buscando diminuir a morbimortalidade relacionada aos mesmos. Pelo conhecimento atual, essa atividade deve estar fundamentada na identificação de evidências clínicas que justifiquem a intervenção farmacêutica para atingir os objetivos terapêuticos propostos.

No entanto, o farmacêutico não pode perder de vista uma das definições sintéticas da ciência, propugnadas por Karl Popper, de que esta "é um método de interpretação lógica da realidade, passível de ser testada e, portanto, refutada". Esta definição exige que o farmacêutico sempre realize a fase de estudos das informações, referentes às queixas do paciente e ao uso de medicamentos, à luz dos conhecimentos do momento e não apenas confiando em dados de sua memória e de "conhecimentos consolidados". É na identificação de PRM que o farmacêutico pode ainda contribuir mais para a sociedade, identificando as causas dos mesmos e propondo intervenções para realizar seu manejo. Frente ao exposto, propõe-se para a prática do seguimento farmacoterapêutico de pacientes a seguinte equação:

$$\frac{\text{Comunicação}}{\text{Informação}} = \frac{\{(A_{RFP} + X_{RFP}) + (A_{RFM} + Y_{RFM})\}}{(A + Z)} = 1$$

Em que:
RFP = relação farmacêutico-paciente;
RFM = relação farmacêutico-prescritor;

A = valor dos conhecimentos basais que o profissional apresenta sobre o processo de comunicação ou sobre medicamentos e enfermidades;
X = uso das habilidades de comunicação para o estabelecimento de uma relação empática e assertiva com o paciente, desde a coleta de dados até a realização de um acordo para a implantação e a monitorização de um plano de intervenção farmacêutica, individualizando o processo de cuidados;
Y = uso das habilidades de comunicação para o estabelecimento de uma relação profissional adequada e de parceria, na qual, nos momentos em que se fizer necessário, deve-se submeter ao julgamento do prescritor o plano aventado para a resolução do(s) problema(s) relacionado(s) com medicamento(s) identificado(s);
Z = uso efetivo das habilidades de avaliação de literatura, buscando detectar os problemas relacionados com medicamentos reais ou que tenham o risco de acontecer e estabelecer as estratégias possíveis de resolução dos mesmos e seu correto julgamento.

Não se deve esquecer a necessidade de infra-estrutura mínima para otimizar a avaliação da literatura, bem como ambiente adequado para estabelecer-se um processo adequado de comunicação.

É necessário que a tônica do processo seja a manutenção de uma relação terapêutica entre farmacêutico e paciente, com a constante retroalimentação da análise de novos dados, estabelecimento de um novo plano de atenção, se assim se fizer necessário, e as conseqüentes monitorização e avaliação.

Essa equação traduz a necessidade de o profissional equilibrar os dois pilares do seguimento farmacoterapêutico, as relações terapêuticas farmacêutico-paciente ou farmacêutico-paciente-médico e as informações sobre medicamentos. Em cada encontro com o paciente, o farmacêutico deve identificar o parâmetro que irá direcionar sua orientação. Em situações em que o paciente enfrenta questões pessoais difíceis, a preponderância do encontro deve estar centrada na relação terapêutica. Muitas vezes, frente a uma perda, o paciente necessita ser ouvido sobre seus problemas, para, depois, se tratar da questão dos medicamentos; em outras situações, é prioritária a questão do(s) medicamento(s). Portanto, em cada encontro devem-se identificar os aspectos necessários, buscando o ajuste da equação, para que a mesma corresponda ao valor 1, ou seja, para que se estabeleça o equilíbrio necessário à otimização do seguimento farmacoterapêutico. Caso o processo de comunicação seja valorizado excessivamente, o resultado da equação terá valores acima de 1; o contrário ocorrerá quando maior valor for dado para as informações sobre medicamentos.

O ensino e a prática do Seguimento Farmacoterapêutico de Pacientes têm demonstrado que essa equação pode ser corretamente utilizada para o entendimento de problemas docentes. Quando os profissionais ou os alunos estabelecem uma relação que não é adequada, por subestimar ou supervalorizar sua atuação, não se alcança o nível necessário para otimizar o processo de comunicação. Muitas vezes por não permitir a livre expressão de sentimentos e desejos por parte do paciente ou por amedrontá-lo ou censurá-lo com freqüência, o farmacêutico perde a confiança do paciente. Exemplos disso são situações em que o farmacêutico supõe que sua relação com o paciente é ótima e confia plenamente na afirmativa deste último de não estar mais fumando ou bebendo. Ao sair do ambulatório, no entanto, depara-se o profissional com o paciente consumindo álcool ou fumo. O contrário também acontece; por não acreditar em sua capacidade de comunicação, o profissional perde a oportunidade de conhecer realmente o indivíduo que é foco de sua atenção profissional.

No que tange à informação sobre medicamentos e doença, o mesmo comportamento é passível de acontecer, pois os alunos ou profissionais podem analisar incorretamente os fatos relatados pelos pacientes ou os resultados das buscas na literatura. Outras vezes, a infra-estrutura disponível ou a competência do profissional não são adequadas para resolver o problema, sendo nesse caso importante reconhecer as limitações e saber quando se deve consultar um Centro de Informações sobre Medicamentos. A supervalorização da informação também ocorre quando o profissional julga incorretamente e pensa que algo que está na literatura é o que está ocorrendo com o paciente ou pode vir a acontecer.

Sendo assim, as Boas Práticas de Atenção Farmacêutica exigem a utilização de um método adequado para o correto atendimento de pacientes, alicerçando sua aplicação em um processo de comunicação onde o paciente é o centro, combinado com a adequada avaliação das informações sobre medicamentos. Todo esse fazer deve ter por objetivo atingir os resultados terapêuticos desejados, aumentar a qualidade de vida do paciente e contribuir para a otimização das ações da equipe de saúde. Somente assim pode-se falar na reprofissionalização do farmacêutico, ou seja, fazer Atenção Farmacêutica.

AVALIE SEUS CONHECIMENTOS

1. Grande parte dos métodos utilizados para seguimento farmacoterapêutico de pacientes possuem em comum alguns componentes do processo de atendimento de pacientes. Identifique qual descrição do processo retrata melhor essas semelhanças.
   a) é um processo constituído das seguintes fases: análise de dados, plano de atenção, monitorização e avaliação.
   b) é um processo constituído das seguintes fases: análise de dados, plano de atenção, realizados na presença de uma relação terapêutica otimizada entre farmacêutico e paciente.
   c) é um processo constituído das seguintes fases: análise de dados, planos de atenção, monitorização e avaliação, considerados sempre como processo interativo.
   d) é um processo interativo, onde o profissional farmacêutico estabelece uma relação terapêutica otimizada com o paciente, no qual analisa dados referentes à(s) doença(s) e ao uso de medicamento(s), buscando identificar, resolver e prevenir problemas relacionados com medicamentos, por meio de um plano de atenção.
   e) é um processo interativo, onde o profissional farmacêutico estabelece uma relação terapêutica otimizada com o paciente, no qual analisa dados referentes à(s) doença(s) e ao uso de medicamento(s), buscando identificar, resolver e prevenir problemas relacionados com medicamentos por meio de um plano de atenção cujos resultados deverão ser monitorizados e avaliados.
2. Considere as afirmações a seguir verificando se são verdadeiras ou falsas e assinale a alternativa correta.

- O Método TOM não possibilita o estudo de uma enfermidade específica.
- O Método SOAP é empregado por vários profissionais da saúde, favorecendo, assim, seu entendimento pela equipe multiprofissional.
- A análise situacional do Método Dáder tem por objetivo elaborar um plano de ação para resolver os problemas relacionados com medicamentos.
- No Método PWDT, na fase de monitorização e avaliação, não existe interesse em verificar os resultados da intervenção realizada, mas sim reavaliar as necessidades do paciente.

a) F, F, V, V.
b) F, V, F, V.
c) F, V, F, F.
d) V, V, F, V.
e) F, F, F, V.

3. A paciente SJQ comparece à entrevista marcada para seguimento farmacoterapêutico. É seu oitavo acompanhamento, a mesma possui como problemas de saúde hipertensão e dislipidemia, sendo que nas últimas 3 visitas encontrava-se com os níveis pressóricos controlados. Neste dia mostra-se deprimida, nervosa e relata que seu marido faleceu há 10 dias, vítima de acidente automobilístico. Você faz a medida da pressão arterial e encontra, em duas leituras, a média de 168 × 96 (sistólica × diastólica). Ao finalizar a leitura, a paciente começa a chorar.

Qual a conduta mais recomendada?

a) considerar os sentimentos da paciente, deixando-a falar sobre sua situação. Após algum tempo, em que a paciente encontre-se mais tranqüila, realizar nova leitura da PA.
b) encaminhar imediatamente a paciente para seu médico, pois, como farmacêutico, você deve se preocupar somente com os medicamentos, e você está frente a um problema relacionado com medicamento.
c) fazer o mesmo procedimento relatado em a), e caso a pressão arterial ainda esteja elevada, acordar com a paciente para voltar no outro dia para nova medida da PA.

REFERÊNCIAS

BRODIE, D.C. Drug use control: keystone to pharmaceutical service. **Drug Intel. Clin. Pharm.**, Hamilton, v. 20, n. 2, p. 116-117, 1986.

CANADIAN PHARMACISTS ASSOCIATION; CANADIAN MEDICAL ASSOCIATION. Aproximación a la elevación de la calidad del tratamiento farmacológico; declaración conjunta. **Pharm. Care Esp.**, Madrid, v. 2, p. 264-271, 2000.

CASTRO, M.S. Ecuación de la práctica del seguimiento farmacoterapéutico de pacientes. **Pharm. Care Esp.**, Madrid, v. 5, n. extra, p. 30-31, 2003.

CIPOLLE, R.J.; STRAND, L.M.; MORLEY, P.C. **Pharmaceutical care practice**. New York: McGraw-Hill, 1998.

HEPLER, C.D. The third wave in pharmaceutical education: the clinical movement. **Am. J. Pharm. Educ.**, Lincoln, v. 51, n. 4, p. 369-385, 1987.

HEPLER, C.D. Unresolved issues in the future of pharmacy. **Am. J. Hosp. Pharm.**, Bethesda, v. 45, n. 5, p. 1071-1081, 1988.

IVAMA, A.M. et al. **Atenção Farmacêutica no Brasil:** trilhando caminhos; relatório 2001-2002. Brasília, DF: Organização Pan-Americana da Saúde, 2002.

JONES, J.; HUNTER, D. Using the delphi and nominal group technique in health services research. In: POPE, C.; MAYS, N., eds. **Qualitative research in care**. London: BMJ; 1999.

NIMMO, C.M.; HOLLAND, R.W. Transitions in pharmacy practice, part 2: who does what and why. **Am. J. Health-Syst. Pharm.**, Bethesda, v. 56, p. 1981-1987, 1999.

STRAND, L. M.; CIPOLLE, R.J.; MORLEY, P.C. Documenting the clinical pharmacist's activities: back to basics. **Drug Intel. Clin. Pharm.**, Hamilton, v. 22, n. 1, p. 63-66, 1988.

BIBLIOGRAFIA RECOMENDADA

FUCHS, F.D.; WANNMACHER, L. Métodos de investigação farmacológico-clínica. In: —— **Farmacologia clínica: fundamentos da terapêutica racional.** 2.ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 1998. p. 7-16.

HEPLER, C.D. Pharmaceutical care in community practice. In: WORLD CONGRESS OF PHARMACY AND PHARMACEUTICAL SCIENCES, 1993, Tokyo. **Proceedings of the Section of Community Pharmacists.** Tokyo: International Pharmaceutical Federation, 1993. p. 1-4.

HEPLER, C.D.; GRAINGER-ROUSSEAU, T.J. Pharmaceutical care versus traditional drug treatment. Is there a difference? **Drugs**, Auckland, v. 49, n. 1, p. 1-10, 1995.

HEPLER, C.D.; STRAND, L.M. Opportunities and responsabilities in the Pharmaceutical care. **Am. J. Hosp. Pharm.**, Bethesda, v. 47, n. 3, p. 533-543, 1990.

HURLEY, S.C. **A method of documenting pharmaceutical care utilizing pharmaceutical diagnosis**. College of Pharmacy, Idaho State Univesity. Disponível em: <http://www.otc.isu.edu/~hurley/phmdrome.pdf>. Acesso em: 06 jul. 2007.

KEELY, J.L. Pharmacist scope of practice. **Ann. Intern. Med.**, Philadelphia, v. 136, n. 1, p. 79-85, 2002.

MACHUCA, M.; FERNANDÉZ-LLIMÓS, F.; FAUS, M.J. **Método Dáder:** guía de seguimiento farmacoterapéutico. Granada: Universidad de Granada, Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica, 2003.

MATURANA, H. **Emoções e linguagem na educação e na política.** Belo Horizonte: UFMG, 2002. 105 p.

MCANAW, J.J.; MCGREGOR, A.M.; HUDSON, S.A. The pharmaceutical care of patientes with hypertension: an examination of service models in primary care in the US. **Pharm. World Sci.**, Hague, v. 23, n. 5, p. 189-194, 2001.

ROVERS, J.P. et al. (Ed) **A practical guide to pharmaceutical care.** 2.ed. Washington: APHA, 2003. 316 p. APHA = AMERICAN PHARMACEUTICAL ASSOCIATION.

WEED, L.L. New connections between medical knowledge and patient care. **BMJ**, London, v. 315, n. 7102, p. 231-235, 1997.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Pharmacy based asthma services:** protocol and guidelines. Copenhagen: WHO, 1998.

CAPÍTULO 37

Ensino e Prática da Farmácia Clínica e Atenção Farmacêutica na Faculdade de Ciências Farmacêuticas no Hospital Universitário da Universidade de São Paulo

Sílvia Storpirtis, Emília E. Sugawara, Mônica C.S. Ricci, Valentina Porta, Eliane Ribeiro e Ana Luiza P.M. Mori

INTRODUÇÃO

O presente capítulo tem por objetivo relatar a experiência desenvolvida pela Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo (FCF-USP) e Hospital Universitário (HU-USP), em termos do ensino e da prática da Farmácia Clínica e da Atenção Farmacêutica.

Essa descrição nos permite, enquanto autores e atores dessa vivência, refletir sobre o caminho percorrido, de modo a compartilhar com o leitor conquistas e dificuldades, esperando, assim, colaborar com a reflexão do rumo de outras experiências, igualmente válidas nessa área.

MARCO TEÓRICO E REFERENCIAIS

A FCF-USP introduziu o ensino da Farmácia Hospitalar na grade do curso de graduação em Farmácia e Bioquímica — Modalidade Fármaco e Medicamentos em 1997, sob forma de disciplina optativa (Tabela 37.1). As atividades desenvolvidas com os alunos correspondiam a aulas teóricas, seminários e visitas dirigidas ao Serviço de Farmácia do HU-USP (SF-HU-USP) e de outros hospitais de São Paulo.

Esse serviço foi estruturado no HU-USP desde sua fundação em 1981, sob a responsabilidade do Prof. Dr. Hélio José Bertuzzi e do Prof. Dr. Milton Leôncio Brazzach docentes da FCF-USP, com um quadro de 7 farmacêuticos, desenvolvendo inicialmente atividades relativas à dispensação e produção de desinfetantes e anti-sépticos para atender, na época, a Clínica Pediátrica.

TABELA 37.1 Programa da disciplina de Farmácia Hospitalar oferecida pela FCF-USP no período de 1997 a 2006

Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo Disciplina: FBF0300 – Farmácia Hospitalar
Docentes responsáveis: Valentina Porta e Sílvia Storpirtis
Carga horária: 60 h – semestral
CONTEÚDO PROGRAMÁTICO RESUMIDO: 1.1 – Administração Hospitalar: o hospital como organização; o papel da Farmácia Hospitalar na organização hospitalar; 1.2 – Gerenciamento de recursos materiais e humanos: compras, gestão de estoques, otimização de espaço físico, seleção de pessoal, educação continuada; 1.3 – Produção na Farmácia Hospitalar: planejamento e controle; relação custo-benefício; 1.4 – Distribuição e Dispensação de medicamentos: sistemas; farmácia centralizada e farmácias satélites; 1.5 – Nutrição Parenteral: preparo e utilização; interações; 1.6 – Garantia de Qualidade: controle de qualidade; manual de política e procedimentos; 1.7 – Comissões hospitalares: Comissão de Farmácia e Terapêutica; Comissão de Controle de Infecção Hospitalar; 1.8 – Farmácia Clínica: objetivos e perspectivas de desenvolvimento; uso racional de medicamentos; perfil farmacoterapêutico de pacientes; reações adversas a medicamentos; interações medicamentosas; educação sanitária de pacientes; monitorização terapêutica de fármacos; centro de informações sobre medicamentos; o farmacêutico na equipe multiprofissional; 1.9 – Aspectos Éticos.
MÉTODO DE AVALIAÇÃO: Prova escrita e relatórios referentes a visitas e aulas práticas.

Entretanto, com a implantação das Clínicas Obstétrica, Médica e Cirúrgica no HU-USP e a ampliação das atividades do SF, na gestão da Profª Titular Maria Inês R. M. Santoro como diretora da FCF-USP, o Professor Bertuzzi pôde dar início à realização de um novo projeto, a implantação do Curso de Especialização em Farmácia Clínica Hospitalar (CEFCH), pós-graduação *lato sensu* promovida pela FCF-USP, e realizada nos moldes de residência em Farmácia Clínica Hospitalar no HU-USP oferecendo 5 vagas.

O Professor Bertuzzi concebeu o curso com atividades teóricas e práticas. A parte prática teve como base um projeto piloto de seguimento de pacientes que desenvolveu na Clínica Obstétrica do HU-USP, após a ida de uma das farmacêuticas do SF-HU-USP ao Japão para a realização de um curso em Farmácia Clínica.

Para tanto, em 1993, a primeira versão do CEFCH foi desenvolvida com carga horária igual a 1.600 horas, distribuídas em 5 disciplinas (Tabela 37.2), a serem cursadas em 11 meses. Em 1994 formaram-se 4 especialistas, 2 dos quais eram farmacêuticos do próprio SF-HU-USP, e que cumpriam sua jornada de trabalho no período noturno para dedicarem-se ao curso que se realizava no diurno, em período integral.

Em termos de infra-estrutura, oferecia-se o Serviço de Farmácia como campo de estágio para o desenvolvimento da prática relacionada às disciplinas anteriormente citadas, enquanto as atividades de Farmácia Clínica eram desenvolvidas na Clínica Médica. Cada aluno era acompanhado por um preceptor, com a participação em visitas aos pacientes, o que justifica o reduzido número de vagas oferecidas.

Desde o primeiro ano do curso, a coordenação tentou, sem sucesso, obter bolsas de estudo para os alunos, principalmente pelo fato de o mesmo ser oferecido em período integral. A não-consecução deste objetivo foi a principal razão para a primeira mudança estrutural importante. Um curso anual com 8 horas diárias, apesar de gratuito, que não oferece uma bolsa de estudos não permite que o aluno exerça qualquer outra atividade remunerada. Assim, nos primeiros anos os candidatos eram, em sua maioria, farmacêuticos recém-formados que viam no curso uma oportunidade de capacitação para uma melhor colocação no mercado. Em alguns casos isso realmente ocorreu, entretanto, também nos deparamos com a desistência de alguns alunos durante a realização do curso, principalmente pelo fato de não se adaptarem às características inerentes ao contato com pacientes hospitalizados, o que requer especial vocação.

Nas primeiras edições do curso os aspectos conceituais básicos ainda eram amplamente explorados, uma vez que muitos alunos apresentavam deficiências teórico-práticas, devido ao fato de que essa área foi, e talvez ainda é, pouco desenvolvida nos cursos de graduação em Farmácia no Brasil. Neste sentido, a cada nova turma de especializandos, verificava-se significativa heterogeneidade, em termos de formação na área de Farmácia Hospitalar e de habilidades compatíveis com o desempenho profissional no contexto interdisciplinar, requisitos indispensáveis para o pleno exercício da Farmácia Clínica.

Seguiram-se mudanças no formato e conteúdo do curso, propostas com base em experiência adquirida com a participação da coordenação no "Curso Latinoamericano de Farmacia Clínica", realizado na Universidade do Chile, sob a coordenação da Profª Inés Ruiz, vislumbrando-se a necessidade de abordar outros temas relativos ao papel efetivo do profissional farmacêutico como membro da equipe multidisciplinar da saúde, visando à otimização da farmacoterapia do paciente. Na Tabela 37.3 apresenta-se o programa então adotado, cujo objetivo foi contemplar uma parte inicial relativa aos aspectos conceituais e técnico-administrativos da Farmácia Hospitalar, de modo a viabilizar o posterior desenvolvimento de atividades clínicas pelos alunos.

Tabela 37.2 Curso de Especialização em Farmácia Clínica Hospitalar promovido pela FCF e HU-USP (programa adotado nos Cursos I e II)

Coordenadores: Sílvia Storpirtis e Hélio José Bertuzzi Colaboradores: Alice Misae Yamaguchi, Maria de Fátima Lima, Emília Emiko Sugawara (Serviço de Farmácia do HU-USP); Rodolfo Pires de Albuquerque, Carlos Eduardo Marcello, Fernando P. F. de Campos, Elisabete Kim e Fábio Franco (Clínica Médica do HU-USP). Carga horária: 1.600 h – integral
CONTEÚDO PROGRAMÁTICO: 1.1 – Farmácia Clínica: estudo da etiologia, sinais e sintomas, fisiopatologia e farmacoterapia das enfermidades prevalentes no HU-USP; 1.2 – Biofarmácia/Biofarmacotécnica e Farmacocinética: avaliação da disponibilidade *in vitro* de medicamentos; dissolução de medicamentos; biodisponibilidade e bioequivalência; farmacocinética básica e aplicada; 1.3 – Preparação e Garantia de Qualidade de Produtos Hospitalares: Farmacotécnica, Controle e Garantia de Qualidade de medicamentos e produtos afins; 1.4 – Gerenciamento e Dispensação de Medicamentos de Uso Hospitalar: gestão de recursos materiais e humanos; sistemas de distribuição e dispensação de medicamentos e produtos hospitalares; 1.5 – Prática de Farmácia Clínica e Hospitalar: visitas a pacientes internados; discussão de casos clínicos.

Tabela 37.3 Curso de Especialização em Farmácia Clínica Hospitalar promovido pela FCF e HU-USP (programa adotado do III ao VIII Curso)

Coordenadores: Sílvia Storpirtis e Hélio José Bertuzzi Colaboradores: Cristina Akiko Takagi, Marina de Moura Passianotto, Anicleide A. O. Melo, Emília E. Sugawara, Amélia M. Takahashi, Maria Cristina Sakai, Alice M. Yamaguchi, Maria de Fátima Lima, Fátima R. Assunção, Carlos P. Rodrigues, Séfora R. Pereira (Serviço de Farmácia – HU-USP); Rodolfo P. Albuquerque, Carlos E. Marcello, Fernando P. F. de Campos, Elisabete Kim, Fábio Franco e Alfredo Franco Jr. (Clínica Médica – HU-USP). Carga horária: 1.100 h
CONTEÚDO PROGRAMÁTICO: 1.1 – Introdução à Farmácia Clínica Hospitalar; 1.2 – Gerenciamento de recursos materiais e humanos no Serviço de Farmácia; 1.3 – Sistemas de Distribuição e Dispensação de Medicamentos; 1.4 – Preparação e Garantia de Qualidade de Produtos Hospitalares; 1.5 – Atividades das Comissões de Farmácia e Terapêutica e de Controle de Infecção Hospitalar; 1.6 – Centro de Informações sobre Medicamentos; 1.7 – Educação Sanitária de Pacientes; 1.8 – Farmacovigilância; 1.9 – Estudos de Utilização de Medicamentos; 1.10 – Biofarmácia/Biofarmacotécnica e Farmacocinética; 1.11 – Prática da Farmácia Clínica.

Portanto, as alterações no curso ocorreram em relação à carga horária total (de 1.600 para 1.100 horas), horário (de 8 para 5 horas diárias, período da manhã) e conteúdo programático, cujos objetivos foram: permitir que um maior número de farmacêuticos se candidatassem à seleção, o que se reflete em um processo seletivo mais adequado aos objetivos do curso; possibilitar que farmacêuticos já atuantes na área pudessem realizar o curso, o que reverte na aplicação dos conhecimentos adquiridos em seu local de trabalho durante a realização do mesmo.

Com essas alterações, especialmente em relação ao conteúdo programático, todos os farmacêuticos do SF-HU-USP passaram a colaborar ativamente com o curso, como responsáveis ou co-responsáveis dos novos módulos teórico-práticos, o que resultou em uma nova dinâmica para o curso e também constituiu uma alavanca para o próprio desenvolvimento do Serviço de Farmácia na consolidação da prática da Farmácia Clínica no HU-USP. Nesse período, o Serviço de Farmácia também passou a ter uma participação mais efetiva em congressos científicos, com a apresentação de trabalhos desenvolvidos no setor, aumentando o número de publicações em revistas especializadas na área.

Ocorreram oito cursos ininterruptamente, com a formação de cerca de 40 especialistas que, atualmente, atuam na capital e no interior do Estado de São Paulo, bem como em outros estados brasileiros. Contudo, devido a um processo de reestruturação interna, as atividades foram suspensas entre 2001 e 2003, sendo retomadas em 2004 com o oferecimento do curso regulamentado pela Comissão de Cultura e Extensão Universitária (CoCex-USP), com carga horária igual a 900 horas (Tabela 37.4) e alteração do período de realização (9 meses, período de 4 horas diárias).

Tabela 37.4 Curso de Especialização em Farmácia Clínica Hospitalar promovido pela FCF e HU-USP (programa adotado a partir de 2004)

Coordenação: Sílvia Storpirtis (coordenadora), Valentina Porta e Eliane Ribeiro (vice-coordenadoras) e Ana Luiza Pereira Moreira Mori (coordenadora das disciplinas).
Colaboradores: Fernanda Pimentel F. Osmo, Alice Misae Yamaguchi, Sandra Cristina Brassica, Maria Cristina Sakai, Eliane Ribeiro, Emília Emiko Sugawara, Marisa Aparecida Crozara, Maria Aparecida Ferreira Soares, Maria de Fátima Lima, Orlando Zancanaro Jr., Altamir Benedito de Souza, Mônica Cristina Santos Ricci, Dante Augusto Moraes, Thereza Christina V. Penna, Vladi Olga Consiglieri, Patrícia Sayuri Katayose, Egídio Lima Dórea, Gustavo Galvão de Franca, Mário H. Hirata, Antônio Altair Magalhães, Ivanise M. Rebecchi, Rosário D. C. Hirata, Dulcinéia S. P. Abdalla, Ana Campa, Primavera Borelli, Cristina Akiko Takagi, Raquel Queiroz, Lillian F. Passadori, Carlos Pais Rodrigues, Silvia Regina Secoli, Kazuko U. Graziano, Maria Alice Rebello, Nicolina S. R. Lieber, farmacêuticos clínicos do Serviço de Farmácia do Hospital Universitário.
Carga Horária: 900 h
CONTEÚDO PROGRAMÁTICO: 1.1 – Introdução à Farmácia Clínica Hospitalar; 1.2 – Gerenciamento de recursos materiais e humanos no Serviço de Farmácia; 1.3 – Sistemas de Distribuição de Medicamentos; 1.4 – Farmacotécnica Hospitalar; 1.5 – Interpretação de Exames Clínicos e Laboratoriais; 1.6 – Atividades da Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT) e da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH); 1.7 – Centro de Informações de Medicamentos; 1.8 – Educação Sanitária de Pacientes; 1.9 – Farmacovigilância; 1.10 – Estudos de Utilização de Medicamentos; 1.11 – Biofarmácia/Biofarmacotécnica e Farmacocinética; 1.12 – Farmácia Clínica.

IMPLANTAÇÃO DA FARMÁCIA CLÍNICA NO SERVIÇO DE FARMÁCIA DO HU-USP

Ao iniciar suas atividades em 1981, o SF-HU-USP apresentava infra-estrutura e recursos humanos compatíveis com o modelo de Farmácia Hospitalar preconizado à época, com ênfase no gerenciamento, dispensação, produção semi-industrial/manipulação e controle de qualidade. Entretanto, por tratar-se de um hospital universitário que recebia estudantes da Faculdade de Medicina da USP, houve o primeiro passo para a integração multidisciplinar, com a colaboração dos farmacêuticos na discussão do tratamento farmacológico dos pacientes.

Entretanto, o primeiro movimento concreto na direção da Farmácia Clínica ocorreu a partir de 1991, com a participação de uma farmacêutica nas visitas médicas do setor de Alojamento Conjunto do HU-USP, o que ocorreu após seu retorno do Japão, onde realizou estágio no Hospital Universitário da Cidade de Nagoya.

Posteriormente, no início dos anos 90, realizou-se estudo envolvendo o custo-benefício da produção e controle de qualidade no SF, o que motivou a reflexão sobre sua continuidade. Aquele momento coincidia com o nascimento da Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar (SBRAFH) e a publicação de seu primeiro documento, fruto de amplas discussões sobre o presente e o futuro da Farmácia Hospitalar no Brasil intitulado "Padrões Mínimos para a Farmácia Hospitalar", bem como com a necessidade de oficializar, no organograma interno do serviço, o setor de Farmácia Clínica que se estruturava. As Figs. 37.1 e 37.2 ilustram o organograma inicial e o proposto para o serviço a partir de 1995.

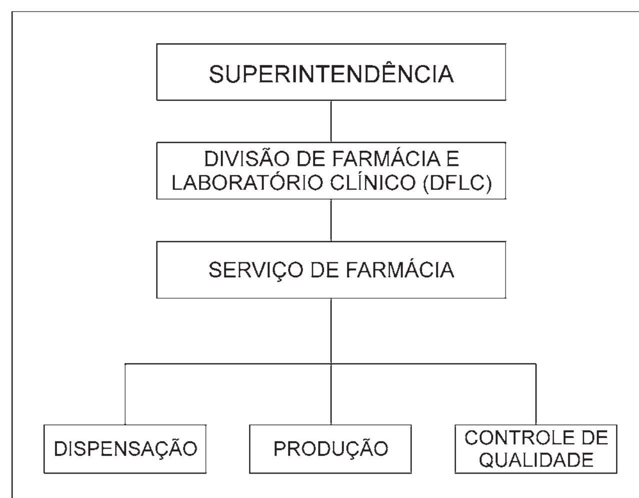


Fig. 37.1 Organograma do Serviço de Farmácia do Hospital Universitário da USP relativo ao período de 1981 a 1994.

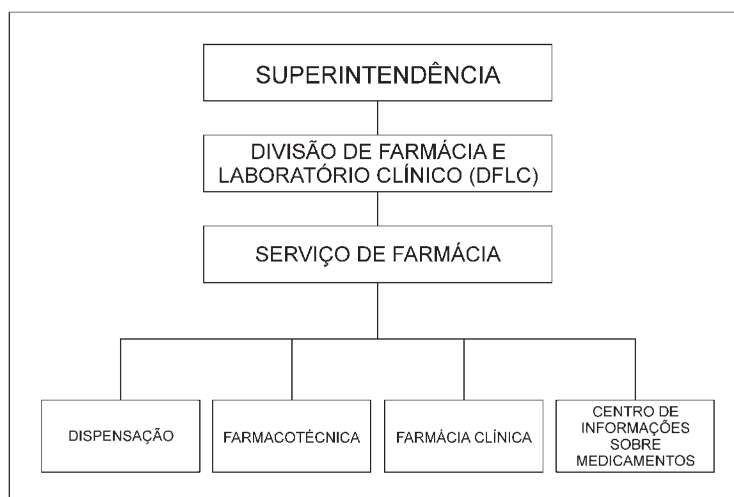


Fig. 37.2 Organograma do Serviço de Farmácia do Hospital Universitário da USP a partir de 1995.

Inicialmente, o recém-estruturado setor de Farmácia Clínica foi supervisionado por uma farmacêutica do SF, que também atuava na Clínica Médica, e que teve a oportunidade de iniciar o programa de educação sanitária de pacientes portadores de distúrbios respiratórios.

O uso racional de antibióticos foi tema de duas dissertações de mestrado de farmacêuticas do SF. Avaliou-se a possível substituição do esquema convencional de administração de antibióticos aminoglicosídicos (doses múltiplas diárias) pela administração em dose única diária, uma vez que os estudos clínicos disponíveis indicavam que a dose única diária teria eficácia comparável e nenhum risco adicional de toxicidade em relação à posologia convencional. Em outro projeto, realizou-se um estudo de utilização de antimicrobianos de uso restrito no HU-USP empregando doses diárias definidas.

Em função da necessidade de otimizar a utilização dos antitrombóticos no HU-USP, desenvolveu-se trabalho prospectivo envolvendo pacientes com diagnóstico de TVP, no período de agosto de 2000 a março de 2002, cujos objetivos foram: traçar o perfil e realizar o seguimento farmacoterapêutico dos pacientes; realizar intervenções farmacêuticas (IF), quando necessário; avaliar a relação normatizada internacional (RNI); notificar e classificar os eventos adversos e desenvolver um programa educativo. Durante o desenvolvimento do estudo empregaram-se ferramentas de trabalho específicas, desenvolvendo-se, também, cartilha educacional sobre a doença. Desta forma, os objetivos foram alcançados, verificando-se aumento do nível de conhecimento dos pacientes sobre sua enfermidade, como também a aplicação de 29 IF, a detecção dos problemas relacionados com os mesmos e finalmente a promoção do uso racional dos medicamentos.

Outro projeto desenvolvido como tese de doutorado em parceria com a FCF-USP foi relativo à avaliação do impacto de um programa educacional sobre a adesão de pacientes hipertensos ao tratamento medicamentoso e não-medicamentoso no HU-USP. Os resultados obtidos serviram de base para a implantação do projeto "Atenção Farmacêutica ao Paciente Hipertenso, Diabético e Dislipidêmico em Atendimento Ambulatorial no Hospital Universitário da USP", desenvolvido na UBS e no Ambulatório do HU-USP, com a participação de alunos do curso de graduação da FCF-USP.

ATIVIDADES DA FARMÁCIA CLÍNICA DO SERVIÇO DE FARMÁCIA DO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA USP: MISSÃO, VISÃO E IMPACTO NO ENSINO NAS ÁREAS DE FARMÁCIA HOSPITALAR, FARMÁCIA CLÍNICA E ATENÇÃO FARMACÊUTICA

A Farmácia Clínica tem sido realizada no HU-USP há mais de 10 anos, com reconhecido impacto sobre o uso racional de medicamentos e qualidade no cuidado e assistência prestada aos pacientes internados. Atualmente, as funções clínicas do Serviço de Farmácia estão implícitas em sua missão: "O Serviço de Farmácia é uma unidade clínica administrativa do HU-USP, destinado ao ensino e pesquisa, oferecendo assistência farmacêutica ao paciente como membro da equipe multidisciplinar".

Desde 1998, o HU-USP conta com farmacêuticos clínicos em 8 unidades de internação. Atualmente, as unidades de internação atendidas somam 184 leitos em ocupação máxima. Em 2006, a taxa média de ocupação foi de cerca de 77%. Do atual quadro de 12 farmacêuticos do Serviço de Farmácia, sete atuam como farmacêuticos clínicos. Destes, cinco cumprem sua função no período da manhã, distribuindo-se conforme apresentado a seguir:

- Clínica Médica (44 leitos): um farmacêutico clínico das 7 às 13 horas.
- Clínica Cirúrgica (44 leitos): um farmacêutico clínico das 8 às 14 horas.
- Clínica Pediátrica (36 leitos): um farmacêutico clínico que cumpre 40 horas semanais, desenvolvendo as atividades na clínica de 2ª a 6ª-feira das 9 às 14 horas, e atividades relacionadas à chefia da Farmácia Clínica das 15 às 18 horas.
- Berçário, UTI Pediátrica e UTI Neonatal (40 leitos): um farmacêutico clínico das 8 às 14 horas.
- UTI e SEMI Adulto (20 leitos): um farmacêutico clínico das 8 às 14 horas.

No período da tarde, há dois farmacêuticos clínicos atuando no período das 13 às 19 horas, sendo um para atendimento a todas as unidades pediátricas e outro para cobertura de todas as unidades de internação de adultos. Ressalta-se que as equipes dos períodos da manhã e tarde trabalham de modo integrado, com realização de passagem de plantão para transmissão de pendências e informações essenciais para o seguimento farmacoterapêutico dos pacientes, permitindo a continuidade das atividades clínicas e estabelecendo-se objetivos comuns entre a equipe.

Pretende-se, ainda, ampliar as atividades clínicas dos farmacêuticos de modo a contemplar outras unidades do HU, como o Programa de Assistência Domiciliar (PAD), o Pronto Socorro Adulto e Infantil, o Alojamento Conjunto (maternidade), o Ambulatório, a Hemodiálise e a Unidade Básica de Saúde. O PAD já contou com farmacêuticos clínicos, obtendo-se reconhecido impacto sobre a assistência aos pacientes. Atualmente, entretanto, essa atividade foi interrompida por deficiência do número de farmacêuticos do quadro funcional, uma vez que as atividades desenvolvidas aumentaram muito nos últimos anos, sem o aumento desejável do número de profissionais, o que obriga o serviço a priorizar os setores para os quais será prestada a assistência.

O Quadro 37.1, a seguir, apresenta as principais atividades dos farmacêuticos clínicos do HU-USP, atualmente.

QUADRO 37.1 Principais atividades dos farmacêuticos clínicos do HU-USP

- Seguimento farmacoterapêutico de pacientes, envolvendo interação com a equipe multidisciplinar, pacientes e cuidadores;
- Participação das visitas médicas e reuniões multiprofissionais;
- Triagem técnica de prescrições;
- Participação na elaboração, divulgação e monitorização do cumprimento dos protocolos de uso de medicamentos;
- Planejamento, realização e registro de intervenções farmacêuticas, como correções de dose, freqüência de doses, horários de administração, suspensão e substituição de medicamentos e recomendações de medidas para prevenção de erros de medicação;
- Farmacovigilância, participando do Programa Hospital Sentinela da ANVISA;
- Orientação farmacêutica na alta hospitalar de pacientes pediátricos;
- Participação em reuniões e comissões internas do hospital (Comissão de Farmácia e Terapêutica, Comissão de Controle de Infecção Hospitalar, Equipe Multidisciplinar de Terapia Nutricional; Comissão de Óbitos e Intercorrências, Câmara de Ensino, entre outras);
- Atividades relacionadas ao controle do uso de medicamentos pela unidade: revisão periódica da curva ABC; revisão dos medicamentos dos carros de parada cardiorrespiratória; revisão dos medicamentos de geladeira e do estoque periférico;
- Atividades de ensino: supervisão das atividades dos alunos de graduação que realizam estágios obrigatórios e não-obrigatórios; participação no Curso de Especialização em Farmácia Clínica Hospitalar (orientação e supervisão diária direta dos alunos quanto às atividades relacionadas à prática de Farmácia Clínica; coordenação e avaliação das discussões de casos clínicos; realização de aulas e co-orientação de monografias elaboradas pelos alunos);
- Atualização através de discussões de casos clínicos, participação em reuniões científicas, cursos, palestras e congressos da área farmacêutica e de saúde;
- Treinamentos para os demais membros da equipe de saúde, abordando a utilização de medicamentos;
- Elaboração e supervisão de projetos de pesquisa;
- Participação em estudos clínicos realizados no HU-USP.

TABELA 37.5 Indicadores de produtividade da Farmácia Clínica do Serviço de Farmácia do HU-USP no ano de 2006

Indicador	Número
Intervenções farmacêuticas	2.654
Intervenções farmacêuticas/100 pacientes-dia	4,4
Orientações de altas hospitalares de pacientes pediátricos	181
Eventos adversos a medicamentos notificados à ANVISA	134

Em 2006, o Serviço de Farmácia apresentou seus primeiros indicadores de produtividade da Farmácia Clínica, cuja descrição encontra-se na Tabela 37.5.

Ao direcionar suas atividades para o ensino e a pesquisa, o Serviço de Farmácia tem recebido alunos de graduação de universidades públicas para realização de estágios obrigatórios e não-obrigatórios em Farmácia Hospitalar e Clínica, além de projetos de pesquisa com bolsas de iniciação científica. As atividades de ensino em Farmácia Hospitalar e Clínica estendem-se também a outros alunos bolsistas, participantes de projetos aprovados pela Coordenadoria de Assistência Social da USP (Programa Bolsa-Trabalho COSEAS).

A Tabela 37.6 apresenta modelo de plano individual de estágio em Farmácia Clínica no HU-USP.

Em 2004, introduziu-se o novo currículo de graduação da Faculdade de Ciências Farmacêuticas da USP. O novo programa apresenta as disciplinas de Farmácia Clínica e Atenção Farmacêutica como obrigatórias, sendo que o Serviço de Farmácia será um campo de estágio para os alunos, que passarão a acompanhar pacientes internados e ambulatoriais (carga horária de 80 horas).

IMPLANTAÇÃO DAS DISCIPLINAS DE FARMÁCIA CLÍNICA E DE ATENÇÃO FARMACÊUTICA NA FCF-USP: MUDANÇAS CURRICULARES, DESAFIOS E PERSPECTIVAS

A Faculdade de Ciências Farmacêuticas da USP iniciou em 2004 a alteração do currículo da graduação em Fármaco-Medicamentos para os períodos diurno e noturno, segundo as normativas adotadas no Brasil após anos de intensa polêmica e discussões. Em relação à área de Farmácia Hospitalar, a disciplina optativa foi substituída por outras duas disciplinas pertencentes à nova grade curricular, ou seja, Farmácia Clínica e Atenção Farmacêutica, que passam a ser oferecidas aos alunos em 2007 pelo Departamento de Farmácia.

Nesse sentido, houve a elaboração de um Projeto Acadêmico Assistencial envolvendo a FCF e o HU-USP visando à viabilização da prática da Farmácia Clínica e da Atenção Farmacêutica como campo de estágio para os alunos da FCF-USP. As diretrizes deste projeto estão resumidas a seguir:

- ✓ viabilizar o HU-USP como campo de ensino aos alunos de graduação durante o desenvolvimento das disciplinas de Farmácia Clínica e Atenção Farmacêutica;

Tabela 37.6 Modelo de plano individual de estágio de 240 horas em Farmácia Clínica no HU-USP

Plano individual de estágio em Farmácia Clínica (carga horária total: 240 horas)	
Descrição de atividades	**Objetivos a serem alcançados**
1º DIA • Introdução à Farmácia Clínica e Atenção Farmacêutica; • Apresentação dos trabalhos realizados e em andamento no SF-HU; • Apresentação da organização e características da Clínica; • Esclarecimentos sobre consulta a prontuários médicos; • Apresentação da equipe multidisciplinar (médicos assistentes, internos, residentes, enfermeiras, nutricionistas, assistentes sociais e demais membros da equipe); • Apresentação das doenças mais freqüentes e perfil dos pacientes; • Apresentação das principais fontes bibliográficas utilizadas na prática diária da Farmácia Clínica e outras fontes de pesquisa.	• Compreender os conceitos e objetivos da Farmácia Clínica e Atenção Farmacêutica; • Diferenciar erros de medicação e problemas relacionados a medicamentos (PRM); • Conhecer as características gerais da clínica; • Conhecer o perfil geral dos pacientes internados; • Compreender a importância da interação do farmacêutico com a equipe multidisciplinar de saúde; • Conhecer as principais fontes de informação para pesquisa científica.
2º DIA • Introdução à triagem de prescrições médicas, destacando sua importância; • Esclarecimentos sobre procedimentos técnicos (antimicrobianos controlados pela Comissão de Controle de Infecção Hospitalar, psicotrópicos, medicamentos não padronizados) e consulta ao manual de procedimentos técnicos "triagem de prescrições"; • Esclarecimentos sobre os sistemas informatizados de consulta a exames laboratoriais, documentação de informações do seguimento farmacoterapêutico de pacientes e obtenção de relatório de passagem de plantão; • Apresentação dos protocolos de utilização de medicamentos do HU-USP.	• Compreender os objetivos e as etapas da triagem técnica de prescrições; • Conhecer o conceito de "prescrição segura"; • Compreender as várias ações de um Serviço de Farmácia para a prevenção de erros de medicação no ambiente hospitalar.
3º DIA • Acompanhamento da triagem farmacêutica de prescrições médicas; • Introdução ao modelo de Seguimento Farmacoterapêutico de Pacientes e apresentação de casos clínicos; • Seleção de caso clínico para seguimento e apresentação; • Visita e entrevista farmacêutica com o paciente selecionado; • Consulta ao prontuário médico do paciente; • Pesquisa em literatura sobre a fisiopatologia e tratamento das doenças apresentadas pelo paciente selecionado; • Pesquisa de exames laboratoriais; • Pesquisa de eventos adversos e interações medicamentosas utilizando a prescrição do caso clínico selecionado.	• Compreender, planejar e aplicar a metodologia de seguimento farmacoterapêutico de pacientes; • Planejar e realizar a entrevista farmacêutica com o paciente selecionado; • Selecionar parâmetros para a monitorização da eficácia e segurança do tratamento medicamentoso.
4º AO PENÚLTIMO DIA • Participação em visita médica; • Participação em visita farmacêutica aos pacientes internados com o farmacêutico supervisor; • Seguimento farmacoterapêutico referente ao caso clínico selecionado; • Pesquisa de interações medicamentosas, interações entre medicamentos e alimentos; • Pesquisa e relato de eventuais eventos adversos a medicamentos; • Verificação e interpretação dos exames laboratoriais do paciente selecionado; • Pesquisa de literatura científica necessária para o seguimento do caso clínico; • Pesquisa de alternativas terapêuticas relativas ao caso clínico selecionado; • Acompanhamento de intervenções farmacêuticas realizadas na clínica; • Acompanhamento de orientação farmacêutica na alta hospitalar; • Participação em discussões de casos clínicos; • Participação em discussões de casos clínicos ou aulas de interesse à formação clínica do farmacêutico; • Discussão sobre o caso clínico selecionado com o farmacêutico supervisor. Preparação da apresentação do caso clínico selecionado.	• Compreender a sistemática de discussão dos casos nas visitas médicas; • Avaliar a farmacoterapia prescrita, identificando alternativas terapêuticas; • Identificar os parâmetros de avaliação de eficácia e segurança dos medicamentos prescritos; • Planejar intervenções farmacêuticas para racionalização da farmacoterapia; • Compreender a importância da sistematização da documentação das intervenções farmacêuticas realizadas no seguimento de pacientes pelo farmacêutico clínico; • Adquirir noções de farmacovigilância com busca ativa de eventos adversos a medicamentos; • Interpretar a relevância clínica das interações medicamentosas pesquisadas; • Interpretar exames laboratoriais relevantes para a avaliação da farmacoterapia prescrita e monitorização da evolução clínica do paciente; • Estabelecer comunicação efetiva com os pacientes e demais profissionais de saúde.
ÚLTIMO DIA • Apresentação de caso clínico; • Elaboração parcial do relatório de estágio; • Conclusão do estágio.	• Treinar a apresentação de casos clínicos; • Estimular a discussão científica.

- ✓ planejar a implantação de Programa de Residência em Farmácia Clínica e Atenção Farmacêutica, que integre o Serviço de Farmácia do HU-USP e a Faculdade de Ciências Farmacêuticas da USP (FCF/USP), no âmbito da Resolução CoCEX nº 5008 de 25 de março de 2003, que regulamenta a Residência vinculada à Pró-Reitoria de Cultura e Extensão Universitária da USP;
- ✓ ampliar o número de vagas para estágio obrigatório e não-obrigatório aos alunos de graduação da FCF/USP;
- ✓ desenvolver programas de educação continuada aos funcionários do HU-USP por meio de palestras ministradas por docentes da FCF/USP a serem realizadas periodicamente no HU;
- ✓ desenvolver parceria para resolver os problemas relacionados ao fracionamento e à unitarização de medicamentos para pacientes internados e de alta hospitalar, adequando o Serviço de Farmácia às exigências legais (RDC 33, 19/04/2000; RDC 354, de 18/12/2003; RDC 135, de 18/05/2005; Resolução SS – 17, de 02/03/2005);
- ✓ auxiliar na implantação da Central de Preparo e Diluição de Soluções Parenterais no HU-USP, que servirá de campo de estágio para os alunos de graduação e campo de pesquisa para os alunos de pós-graduação;
- ✓ desenvolver programas educacionais para a comunidade atendida no HU-USP com a participação de alunos da FCF/USP;
- ✓ oferecer disciplina para pós-graduação da Faculdade de Ciências Farmacêuticas da USP;
- ✓ proporcionar intercâmbio com farmacêuticos de outros países.

CONCLUSÕES

O ensino e a prática da Farmácia Hospitalar, Farmácia Clínica e da Atenção Farmacêutica na Universidade de São Paulo desenvolveram-se a partir da estruturação do Serviço de Farmácia do Hospital Universitário e da disciplina optativa de Farmácia Hospitalar, oferecida aos alunos do curso de graduação da Faculdade de Ciências Farmacêuticas no período de 1997 a 2006.

A realização do Curso de Especialização em Farmácia Clínica Hospitalar, a partir de 1993, foi e continua sendo importante para o estabelecimento das diretrizes para o ensino dessa prática profissional na FCF-USP. A vivência dos farmacêuticos clínicos no processo de atenção aos pacientes do HU-USP constitui o eixo para o aprendizado dos alunos, bem como para o desenvolvimento dos estágios que o Serviço de Farmácia oferece anualmente e para a elaboração de dissertações de mestrado e teses de doutorado dentro do Programa de Pós-Graduação *stricto sensu* da FCF-USP.

Tendo como base as novas diretrizes curriculares para os cursos de graduação em Farmácia no Brasil, a FCF-USP, com o apoio do HU-USP, elaborou o programa das disciplinas de Farmácia Clínica e de Atenção Farmacêutica que passam a ser oferecidas aos alunos a partir de 2007.

Finalizando, ressaltamos a necessidade de reflexão constante que permita as alterações necessárias na prática profissional e no conteúdo programático relativo às atividades de ensino de graduação, especialização e pós-graduação na FCF e HU-USP, de modo a cumprir sua missão e colaborar com a formação de recursos humanos capacitados para o adequado exercício da Farmácia Clínica e da Atenção Farmacêutica.

BIBLIOGRAFIA

ACURCIO, F.A. **Medicamentos e Assistência Farmacêutica**. Belo Horizonte: Coopmed Ed., 2003. 124 p.

ASSUNÇÃO, F.R.R. et al. Implantação de um programa de educação sanitária para pacientes portadores de doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) e asma no Hospital Universitário da Universidade de São Paulo. **Rev. Bras. Ciênc. Farm.**, São Paulo, v. 35, n. 1, p. 39-46, 1999.

ASSUNÇÃO, F.R.R. et al. Programa de estágio em Farmácia Clínica para graduandos em Farmácia e Bioquímica. **Rev. Farm. Bioquím. Univ. São Paulo**, São Paulo, v. 34, p. 65 Res. FM - 05, 1998. Suplemento 2. Simpósio 100 anos de Ensino Farmacêutico no Estado de São Paulo, São Paulo, 1998.

BISSON, M.P. **Farmácia Clínica e Atenção Farmacêutica**. São Paulo: Medfarma Ed., 2003. 356 p.

CARRANZA, J.H. **Manual de Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica**. Madrid: Elsevier, 2003. 521 p.

CARRANZA, J.H.; TORREJÓN, J.C.M. **Atención Farmacéutica en Geriatría**. Madrid: Elsevier, 2005. 522 p.

CIPOLLE, R.J.; STRAND, L.M.; MORLEY, P.C. **El Ejercicio de la Atención Farmacéutica**. Madrid: McGraw-Hill Interamericana, 1998, 352 p.

DÍAZ, L.B.; REQUENA, E.M. **Manual de Farmacoterapia**. Madrid: Elsevier, 2005. 729 p.

DIPIRO, J.T. (Ed.). **Pharmacotherapy**: a pathophysiologic approach. New Jersey: Appleton and Lange, 1996. 2885 p.

MAIA NETO, J.F. **Farmácia Hospitalar e Suas Interfaces com a Saúde**. São Paulo: RX Editora, 2005, 315 p.

MALDONADO, M.; CANELLA, P. **Recursos de Relacionamento para Profissionais de Saúde**. Rio de Janeiro: Reichmann & Affonso, 2003. 320 p.

MARTÍNEZ-SANCHEZ, A.M.; RIBEIRO, E.; STORPIRTIS, S. Clinical Pharmacy at the University Hospital from São Paulo. **Pharm. World Sci.**, Dordrecht, v. 27, n. 6, p. 421-422, 2005.

MELO, D.O.; RIBEIRO, E.; STORPIRTIS, S. A importância e a história dos estudos de utilização de medicamentos. **Rev. Bras. Ciênc. Farm.**, São Paulo, v. 42, n. 4, p. 475-485, 2006.

MORI, A.L.P.M. **Orientação educacional do paciente hipertenso**: efeito sobre a adesão ao tratamento. 2002. 194 p. Tese (Doutorado) — Faculdade de Ciências Farmacêuticas, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2002.

NOVAES, M.R.G. (Org.) **Assistência Farmacêutica ao Idoso**: uma abordagem multiprofissional. Brasília: Thesaurus, 2007. 244 p.

PASSIANOTTO, M.M.S. et al. Estudo de utilização de antimicrobianos de uso restrito no Hospital Universitário da Universidade de São Paulo, empregando doses diárias definidas. **Rev. Med. Hosp. Univ.**, São Paulo, v. 8, n. 1, p. 5-12, 1998.

PEREIRA, M.L. et al. **Atenção Farmacêutica**: implantação passo a passo. Belo Horizonte: Faculdade de Farmácia da UFMG, 2.005. 104 p.

PEREIRA, S.R.; STORPIRTIS S.; SUGAWARA, E.E. Antimicrobianos padronizados no Hospital Universitário da Universidade de São Paulo (HU-USP): classificação, indicações terapêuticas, farmacocinética, mecanismo de ação e reações adversas. **Rev. Med. Hosp. Univ.**, São Paulo, v. 7, n. 1, p. 5-24, 1997.

PORTA, V.; CHANG, K.H.; STORPIRTIS, S. Evaluation of the bioequivalence of capsules containing 150 mg of fluconazole. **Int. J. Pharm.**, Amsterdam, v. 288, n. 1, p. 81-86, 2005.

PORTA, V.; YAMAMICHI, E.; STORPIRTIS, S. Avaliação biofarmacêutica *in vitro* de cápsulas de fluconazol. **Rev. Bras. Ciênc. Farm.**, São Paulo, v. 38, n. 3, p. 333-343, 2002.

RANTUCCI, M.J. **Pharmacists Talking with Patients**: a guide to patient counseling. 2nd ed. Baltimore: Lippincott Williams & Wilkins, 2007. 300 p.

RICCI, M.C.S. **Administração de amicacina em dose única diária *versus* dose múltipla diária**: estudo comparativo de eficácia e ototoxicidade. 1998. 173 p. Dissertação (Mestrado) — Faculdade de Ciências Farmacêuticas, Universidade de São Paulo, São Paulo, 1998.

RICCI, M.C.S.; STORPIRTIS, S.; ALBUQUERQUE, R.P. A Farmácia Clínica aplicada à avaliação de farmacoterapia de pacientes internados na Clínica Médica do Hospital Universitário da USP: promoção do uso racional de antimicrobianos. **Rev. Med. Hosp. Univ.**, São Paulo, v. 6, n. 2, p. 27-36, 1996.

RICCI, M.C.S.; STORPIRTIS, S.; BERTUZZI, H.J. Controle de infecção hospitalar: análise de legislação e do papel do farmacêutico. **Rev. Med. Hosp. Univ.**, São Paulo, v. 5, n. 1-2, p. 17-25, 1995.

SCHWINGHAMMER, T.L. **Pharmacotherapy**: a patient-focused approach. Stanford: Appleton & Lange, 1996. 575 p.

SOUZA, E.M. **Atenção Farmacêutica a pacientes portadores de trombose venosa profunda (TVP) no Hospital Universitário da Universidade de São Paulo**. 2004. 154 p. Dissertação (Mestrado) — Faculdade de Ciências Farmacêuticas, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2004.

STORPIRTIS, S. Conceitos básicos de farmacocinética. **Boletim Informativo do Centro de Informação de Medicamentos do Serviço de Farmácia do Hospital Universitário da USP**, São Paulo, v. 1, n. 2, p. 2-3, 1999a.

STORPIRTIS, S. et al. Avaliação do perfil de consumo de medicamentos no Hospital Universitário da USP: instrumento de gestão e racionalização de uso. **Rev. Med. Hosp. Univ.**, São Paulo, v. 6, n. 2, p. 75-82, 1996.

STORPIRTIS, S. et al. Considerações biofarmacotécnicas relevantes na fabricação de medicamentos genéricos: fatores que afetam a dissolução e a absorção de fármacos. **Rev. Bras. Ciênc. Farm.**, São Paulo, v. 35, n. 1, p. 101-109, 1999b.

STORPIRTIS, S. et al. Guia farmacoterapêutico. **Rev. Med. Hosp. Univ.**, São Paulo, v. 8, p. 1-95, 1998a. Suplemento 1.

STORPIRTIS, S. Farmácia Clínica. **Rev. Farm. Quím.**, São Paulo, v. 32, n. 1. p. 33-34, 1999c.

STORPIRTIS, S. Farmácia Clínica: reflexões sobre capacitação profissional e prestação de serviços à comunidade. **Rev. Med. Hosp. Univ.**, São Paulo, v. 5, n. 1/2, p. 49-53, 1995a.

STORPIRTIS, S. **Manual de Política e Procedimentos**: parte I: Serviço de Farmácia: organograma, missão, descrição e atribuições. São Paulo: Hospital Universitário da USP, 1999d. 27 p.

STORPIRTIS, S.; CONSIGLIERI, V.O. Biodisponibilidade e bioequivalência de medicamentos: aspectos fundamentais para o planejamento e execução de estudos. **Rev. Farm. Bioquím. Univ. São Paulo**, São Paulo, v. 31, n. 2, p. 63-70, 1995b.

STORPIRTIS, S.; RIBEIRO, E.; MARCOLONGO, R. Novas diretrizes para a Assistência Farmacêutica Hospitalar: Atenção Farmacêutica/Farmácia Clínica. In: GOMES, M.J.V.M.; REIS, A.M.M. **Ciências Farmacêuticas**: uma abordagem em farmácia hospitalar. São Paulo: Atheneu, 2000. cap. 29, p. 521-533.

STORPIRTIS, S.; RODRIGUES, D. *In vitro* evaluation of dissolution properties and degradation products of omeprazole in enteric-coated pellets. **Drug Dev. Ind. Pharm.**, New York, v. 24, n. 11, p. 1101-1107, 1998b.

STORPIRTIS, S.; SOUZA, J. Atividade anti-retroviral e propriedades farmacocinéticas da associação entre lamivudina e zidovudina. **Rev. Bras. Ciênc. Farm.**, São Paulo, v. 40, n. 1, p. 9-19, 2004.

STORPIRTIS, S. et al. Estudo da dissolução do diclofenaco em medicamentos de liberação controlada. **Rev. O. F. I. L.**, Madri, v. 11, n. 4, p. 12-19, 2002.

SUGAWARA, E.E. et al. Especialização em Farmácia Clínica Hospitalar no Hospital Universitário da USP: implantação e evolução do programa nos últimos cinco anos. **Rev. Farm. Bioquím. Univ. São Paulo**, São Paulo, v. 34, p. 65, 1998. Suplemento 2. Simpósio 100 anos de Ensino Farmacêutico no Estado de São Paulo, São Paulo, 1998.

Parte 4

EXPERIÊNCIA NA ÁREA DE FARMÁCIA CLÍNICA E ATENÇÃO FARMACÊUTICA NO BRASIL E NO EXTERIOR

Capítulo 38

Atenção Farmacêutica em Pediatria

Mônica Cristina Santos Ricci

INTRODUÇÃO

Muitos desafios caracterizam os serviços farmacêuticos dirigidos a crianças. As alterações fisiológicas que ocorrem com o crescimento e o desenvolvimento normais da infância à adolescência resultam em transição dinâmica da disposição dos fármacos no organismo e resposta terapêutica (BUCK, 2003).

No passado, como havia pouca informação sobre o uso de medicamentos em crianças, as doses utilizadas eram extrapoladas através de resultados de estudos conduzidos em adultos (BUCK, 2003). Na década de 1960, lactentes e crianças foram denominados "órfãos terapêuticos" (NAHATA, 2006). A falta de informações sobre a segurança dos medicamentos utilizados em crianças resultou em desastres terapêuticos, como as mortes de neonatos decorrentes da "síndrome cinzenta" relacionada ao uso de cloranfenicol. Apenas a partir da década de 1980 essa situação começou a mudar lentamente, através da publicação na literatura médica de estudos envolvendo indicações posológicas, farmacocinética e eventos adversos em crianças (BUCK, 2003).

Atualmente, entretanto, permanecem escassas as informações sobre farmacocinética, farmacodinâmica, eficácia e segurança de vários medicamentos na população pediátrica, dificultando a tomada de decisões terapêuticas. No mercado americano, apenas cerca de 20% dos medicamentos comercializados são aprovados para a população infantil (SAGRAVES, 2003). Grande parte dos trabalhos publicados envolve um número reduzido de pacientes, falta de grupos-controle e não contemplam todas as faixas etárias da população pediátrica. A população pediátrica foi categorizada em vários grupos etários devido às diferenças na absorção, distribuição, metabolismo e eliminação de fármacos (Quadro 38.1). Isto ocorre porque neonatos, lactentes, crianças, adolescentes e adultos possuem composições corporais diferentes e órgãos corporais em diferentes estágios de desenvolvimento.

Quadro 38.1 Terminologia dos principais grupos etários na população pediátrica (SAGRAVES, 2003)

Terminologia	Definição
Neonato	Até 1 mês de vida
Neonato prematuro	< 37 semanas de gestação
Lactente	1 mês a 1 ano de vida
Criança	1 a 12 anos de idade
Adolescente	12 a 18 anos de idade

Felizmente, o advento da Internet tem auxiliado na busca por informações. Entretanto, deve-se ter cautela quanto à seleção dos *websites* consultados, de modo a obter informações com qualidade científica. A Tabela 38.1 apresenta uma lista de *websites* que podem ser úteis para a prática da Atenção Farmacêutica Pediátrica.

Em 1998 o órgão regulatório americano Food and Drug Administration (FDA) publicou uma lista (Quadro 38.2) priorizando alguns fármacos aprovados para adultos e que precisam de estudos adicionais para uso em crianças, devido aos potenciais benefícios que poderiam trazer à terapêutica nessa população, passando a incentivar estudos clínicos realizados na população pediátrica (NAHATA, 2006).

Outro desafio à prática da atenção farmacêutica aos pacientes pediátricos refere-se à falta de formulações adequadas para uso infantil (NAHATA, 1999; NUNN, 2003). Como a maioria dos medicamentos é aprovada apenas para adultos, os fabricantes não desenvolvem os produtos apresentados em formas farmacêuticas apropriadas para crianças. Infelizmente, principalmente no Brasil, isto também ocorre até mesmo com alguns medicamentos já aprovados para crianças. Como alternativa, formulações de xaropes, suspensões ou soluções orais têm sido desenvolvidas a partir de cápsulas e comprimidos, embora estudos comprovando a biodisponibilidade ou bioequivalência sejam bastante raros.

Tabela 38.1 Lista de *websites* úteis para a prática da atenção farmacêutica pediátrica[a]

Fonte	Endereço eletrônico (*website*)
Agência Nacional de Vigilância Sanitária	www.anvisa.gov.br
American Academy of Pediatrics	www.aap.org
American Society of Health-System Pharmacists	www.ashp.org
Biblioteca Cochrane	http://cochrane.bireme.br
Centers for Disease Control and Prevention	www.cdc.gov
São Paulo. Secretaria de Estado da Saúde. Centro de Vigilância Epidemiológica	www.cve.saude.sp.gov.br
Food and Drug Administration	www.fda.gov
Institute for Safe Medication Practices	www.ismp.org
Organização Mundial da Saúde	www.who.int
Organização Pan-Americana da Saúde: Portal da Assistência Farmacêutica	www.opas.org.br/medicamentos
Pediatric Pharmacy Advocacy Group	www.ppag.org
Portal Periódicos CAPES	http://periodicos.capes.gov.br
Portal da Pesquisa	www.portaldapesquisa.com.br
Sociedade Espanhola de Farmácia Hospitalar	www.sefh.es
United States Pharmacopeia	www.usp.org
University of Virginia Children's Medical Center: Pediatric Pharmacotherapy Newsletter	www.healthsystem.virginia.edu/internet/pediatrics/pharma-news/home.cfm
U. S. Pharmacist	www.uspharmacist.com

[a]Acesso em maio de 2007.

Quadro 38.2 Medicamentos aprovados em adultos e listados pelo FDA para estudos adicionais na população pediátrica (NAHATA, 2006)

Aciclovir	Dopamina	Lorazepam
Ampicilina	Espironolactona	Meropenem
Ampicilina + sulbactama	Etambutol	Metadona
Azitromicina	Furosemida	Metotrexato
Baclofeno	Griseofulvina	Metoclopramida
Butenamida	Heparina	Morfina
Bupropiona	Hidroclorotiazida	Piperacilina + tazobactama
Clonidina	Hidrocortisona, valerato (creme)	Pralidoxima
Ciclosporina	Hidroxiuréia	Prometazina
Dactinomicina	Isoflurano	Rifampicina
Daunomicina	Ivermectina	Nitroprussiato de sódio
Diazóxido	Cetamina	Vincristina
Dobutamina	Lítio	

Em conseqüência a esses desafios, muitos questionamentos têm surgido na prática clínica do farmacêutico em atendimento a pacientes pediátricos. Algumas dessas questões são: o medicamento é aprovado para uso infantil e em qual grupo etário? Se não é aprovado, há informação científica suficiente para fundamentar a decisão de que um medicamento é ou não eficaz e seguro para a população pediátrica nas suas diversas faixas etárias? Se há indicação que possa fundamentar o uso, qual via de administração deve ser utilizada e qual forma farmacêutica? Se o medicamento está disponível em apresentação comercial adequada para uso infantil, qual dose deve ser administrada e com qual freqüência? Se o medicamento não está comercialmente disponível em forma farmacêutica adequada para crianças, pode ser preparada uma formulação extemporânea? Existem estudos de estabilidade, biodisponibilidade, testes de palatabilidade e outros que justifiquem o uso dessa formulação? Como monitorar a eficácia e a segurança do medicamento? Deve-se ressaltar que muitas dessas questões relacionadas a um medicamento específico só poderão ser respondidas através de estudos clínicos bem delineados, controlados e randomizados, incluindo pacientes pediátricos que necessitam do medicamento para uso devido a um determinado problema de saúde (SAGRAVES, 2003).

Nahata (2006) descreveu a evolução da farmácia clínica pediátrica nos últimos 40 anos. O próprio autor relatou que em seu primeiro dia de trabalho em um hospital pediátrico, em 1979, os médicos pareciam se perguntar por que um farmacêutico estaria na enfermaria de doenças infecciosas e não no porão onde estava situada a farmácia. Ele iniciou uma interface entre o farmacêutico da dispensação e a equipe médica, desenvolvendo atividades clínicas e monitorização terapêutica de fármacos. Ao longo do tempo, as demais enfermarias do hospital solicitaram a presença dos farmacêuticos clínicos, incluindo-se atividades de pesquisa e ensino para médicos e farmacêuticos.

Levin (2006) relatou sua experiência profissional iniciada em 1969, ressaltando que foi preciso apresentar competência, através de muito estudo e dedicação, para obter aceitação de suas recomendações e apoio por parte da equipe médica. Inicialmente, os farmacêuticos recebiam apenas perguntas do tipo "quanto custa esse medicamento? Em que apresentações e dosagem é comercializado?". Após apresentarem respostas bem elaboradas, surgiam questões mais complicadas e desafiadoras por parte dos médicos. Com o passar do tempo e a aquisição de experiência, as perguntas que recebiam passaram a ser "Meu paciente está apresentando infecção urinária e diminuição da função renal. Qual antibiótico pode ser usado com segurança em casos de oligúria?"

No contexto mundial atual, a necessidade da atuação do farmacêutico em pediatria está bem estabelecida. O incentivo aos estudos envolvendo o uso de medicamentos em crianças, o desenvolvimento de novas práticas farmacêuticas, estudos comprovando os benefícios da atuação do farmacêutico em pediatria e o aprimoramento do ensino através de programas de especializações e residências em farmácia pediátrica contribuíram para essa situação (*American Society of Health-System Pharmacists*, 1998; LÓPEZ, 2005).

No Brasil, muitos farmacêuticos que desenvolvem atenção farmacêutica em pediatria não tiveram formação específica, adquirindo conhecimentos no próprio local de trabalho, com a prática ou através de estágios. Outros realizaram cursos de

especialização em farmácia clínica e hospitalar, mas não necessariamente ou exclusivamente na especialidade de pediatria. Já existem no país alguns programas de residência em farmácia clínica e hospitalar, mas nenhum é desenvolvido exclusivamente em atenção farmacêutica pediátrica, o que seria considerado ideal para suprir o mercado com profissionais mais preparados e qualificados.

Em São Paulo, a Faculdade de Ciências Farmacêuticas e o Hospital Universitário da Universidade de São Paulo (USP) oferecem, desde 1993, o Curso de Especialização em Farmácia Clínica e Hospitalar. Atualmente, o hospital conta com sete farmacêuticos clínicos, sendo três exclusivos para a área de farmácia pediátrica. O curso possui duração de um ano, sendo que os alunos cumprem no mínimo 10 semanas de atividades práticas em farmácia clínica pediátrica realizadas na enfermaria da Clínica Pediátrica, UTI pediátrica e UTI Neonatal.

Nos EUA, segundo Nahata (2006) há atualmente 19 programas de residência em prática de farmácia clínica pediátrica, com duração mínima de um ano, acreditados pela American Society of Health-System Pharmacists. No entanto, como nem todos os farmacêuticos especializam-se em pediatria, apesar de milhões de prescrições serem destinadas a crianças, Aucoin (2005) apontou a necessidade de inclusão ou aprimoramento dos currículos dos cursos de graduação de modo a contemplar temas relacionados à atenção farmacêutica pediátrica.

Os benefícios da prática de farmácia clínica ou atenção farmacêutica em pediatria têm sido documentados por vários autores (BUCK et al., 1993; CONDREN et al., 2004; FORTESCUE et al., 2003; KHOO; BOLTON, 2003; KRUPICKA et al., 2002; LEVIN, 2006; LUCAS, 2004; POSEY, 2001; SANGUERA et al., 2006; VOIROL et al., 2004). A redução dos erros de medicação e dos custos hospitalares e aos pacientes têm sido relatados como justificativa à contratação de farmacêuticos para atuação em pediatria. Ghaleb et al. (2006) publicaram revisão sistemática de estudos sobre erros de medicação em pacientes pediátricos no ambiente hospitalar, ressaltando a evidência de incidência três vezes maior de erros de medicação potencialmente graves na população pediátrica em relação aos adultos. Relatou-se também que o número de intervenções farmacêuticas foi maior nas enfermarias de pediatria, em comparação com as unidades de geriatria, clínica médica e cirúrgica.

Além da contribuição na prevenção de erros e redução de gastos com medicamentos, os farmacêuticos também têm documentado seu valor através de contribuições ao conhecimento do uso de medicamentos em crianças, participando como autores em pesquisas com novos medicamentos e publicando relatos de casos descrevendo interações medicamentosas e reações adversas (BUCK, 2003).

Nos itens a seguir serão apresentadas as atribuições gerais do farmacêutico na atenção à população pediátrica, com destaque ao seguimento de pacientes, além de recomendações para a triagem técnica de prescrições, erros de medicação em pediatria e recomendações para obtenção de prescrições seguras, metodologia de orientação farmacêutica na alta hospitalar e um caso clínico ilustrando o planejamento da atenção farmacêutica. Outros casos clínicos estão apresentados como exercícios no item "avalie seus conhecimentos".

ATRIBUIÇÕES GERAIS DO FARMACÊUTICO NA ATENÇÃO À POPULAÇÃO PEDIÁTRICA

Embora a atenção farmacêutica pediátrica seja relatada mais comumente no ambiente hospitalar, esta prática também tem sido organizada ao nível ambulatorial e em farmácias públicas. Indiferentemente ao local de trabalho no qual se desenvolve, o farmacêutico pediátrico pode ser considerado generalista, atendendo crianças de diferentes idades e apresentando uma variedade de doenças, ou especialista em pacientes de uma determinada faixa etária ou doença. Por exemplo, há farmacêuticos especialistas em neonatologia, oncologia pediátrica ou pacientes requerendo cuidados de terapia intensiva (BUCK, 2003).

As atribuições dos farmacêuticos pediátricos já estão bem estabelecidas. Na década de 1990, a American Society of Hospital Pharmacists (1994) publicou normas para a prática de serviços farmacêuticos dirigidos à população pediátrica em qualquer sistema organizado de saúde. Dentre as atividades recomendadas, destacam-se:

- O estabelecimento de um programa de treinamento de recursos humanos, enfatizando cálculos de doses, seleção de formas farmacêuticas para a idade e condição da criança e técnicas específicas de preparo e administração de medicamentos a crianças. Os farmacêuticos devem familiarizar-se com as alterações farmacocinéticas e farmacodinâmicas que ocorrem devido à idade ou à presença de determinadas condições ou doenças.
- A utilização do sistema de distribuição de medicamentos por dose unitária, incluindo os serviços de fracionamento e diluição de injetáveis em central de misturas intravenosas, de modo a minimizar erros de medicação e preservar as características de esterilidade e estabilidade dos produtos. Enfatiza-se a importância do conhecimento sobre as necessidades e restrições de fluidos em pediatria, as técnicas de administração, os materiais correlatos envolvidos (p. ex., seringas, bolsas, equipos, buretas e bombas de infusão) e os volumes aceitáveis para injeção intramuscular. Recomenda-se cuidado adicional com relação à diluição de injetáveis, maximizando concentrações para pacientes com restrições hídricas, quando possível, ou evitando o uso de soluções hiperosmolares associadas a danos vasculares e hemorragia intraventricular em neonatos.
- A elaboração de sistemas de reconhecimento, documentação e prevenção de erros de medicação e demais eventos adversos.
- A utilização de serviços de farmacocinética.
- A educação a pacientes e cuidadores sobre o uso de medicamentos.
- O fornecimento de informações sobre medicamentos aos demais membros da equipe de saúde.

Além dessas, outras atribuições dos farmacêuticos podem ser incluídas, tais como:

- Iniciativa em prevenir, identificar e resolver problemas;
- Integração com a equipe multiprofissional de saúde;
- Boa interação com crianças, pais e cuidadores;
- Conduta ética;
- Participação em visitas médicas, discussões de casos clínicos e reuniões multiprofissionais;
- Seleção de pacientes para seguimento farmacêutico;

- Realização de entrevistas com pais ou cuidadores, obtendo a história medicamentosa dos pacientes;
- Avaliação e monitorização da eficácia e segurança da farmacoterapia prescrita aos pacientes pediátricos;
- Realização de triagem técnica de prescrições, checando a identificação do paciente e do prescritor; a idade e o peso da criança; eventuais problemas que afetem a segurança da prescrição, como ilegibilidade, rasuras ou siglas; medicamentos prescritos e suas indicações de uso e posologias; formas farmacêuticas adequadas para uso em crianças; interações medicamentosas e com alimentos; horários de administração e precauções de uso de cada medicamento;
- Identificação de problemas relacionados ao uso de medicamentos, com realização das devidas intervenções;
- Orientação na alta hospitalar;
- Documentação das atividades realizadas, incluindo as intervenções farmacêuticas;
- Elaboração de programas de educação sanitária;
- Elaboração e revisão de protocolos de uso de medicamentos em pacientes pediátricos;
- Realização de estudos de utilização de medicamentos;
- Contribuição na atualização do guia farmacoterapêutico do hospital.

Ultimamente, mais trabalhos têm sido publicados apresentando práticas de farmácia clínica e atenção farmacêutica pediátrica (BUCK et al., 1993; CONDREN et al., 2004; FORTESCUE et al., 2003; KHOO; BOLTON, 2003; LEVIN, 2006; LUCAS, 2004; VOIROL et al., 2004). Verifica-se, entretanto, que nem todos os autores têm descrito ou utilizado metodologias padronizadas para o seguimento de pacientes, definição de intervenções e documentação das mesmas.

Raspanti; Uthurry (2003), ao contrário, publicaram trabalho adaptando a metodologia Dáder para o seguimento de pacientes pediátricos hospitalizados, normatizando um procedimento que permite identificar e resolver problemas relacionados aos medicamentos (PRM). A metodologia desenvolvida envolveu os seguintes passos: seleção de pacientes, primeira visita (coleta de dados através de entrevistas com pais e cuidadores, análise de prescrições e prontuários e participação em reuniões clínicas); análise das informações obtidas, com detecção de PRM; planejamento e realização de intervenções farmacêuticas; avaliação de resultados e documentação.

Aos profissionais que pretendem iniciar o trabalho de atenção farmacêutica pediátrica, sugere-se como primeiro passo a aquisição de conhecimentos sobre os principais temas e doenças em pediatria (Tabela 38.2), procurando prever as situações onde poderá realizar intervenções farmacêuticas de modo a produzir significativo impacto na racionalização da farmacoterapia, adesão ao tratamento, prevenção de eventos adversos e redução de custos com medicamentos.

Caso o trabalho seja desenvolvido em hospital, é importante que sejam verificadas algumas de suas características através dos seguintes questionamentos: Qual a complexidade de atendimento realizado no hospital? O hospital é geral ou de atendimento restrito à pediatria? Há unidade de terapia intensiva pediátrica e/ou neonatal? Há especialidades médicas como infectologia, pneumologia, endocrinologia, nefrologia, cardiologia, ou oncologia infantil? A instituição é pública ou privada? O hospital é de ensino? Qual o número total de leitos e quantos são destinados a pacientes pediátricos? É oferecido atendimento ambulatorial a pacientes pediátricos? Qual o sistema de distribuição de medicamentos adotado pela farmácia? Há sistema de prescrição eletrônica e rastreabilidade dos medicamentos dispensados? Em caso de hospital público, há dispensação ambulatorial de medicamentos? Em caso positivo, há dispensação de medicamentos de alto custo? Qual o perfil da população atendida no hospital? Os pacientes apresentam dificuldades financeiras para a aquisição de medicamentos?

Tabela 38.2 Temas sugeridos para estudo em atenção farmacêutica pediátrica

Crescimento e Desenvolvimento
Cálculos de Doses
Administração de Medicamentos em Crianças
Características Farmacocinéticas da População Pediátrica
Nutrição Infantil
Nutrição Parenteral Pediátrica
Refluxo Gastroesofágico
Diarréia Aguda, Desidratação e Fluidoterapia
Parasitoses Intestinais
Calendário de Vacinações e Uso de Imunobiológicos Especiais
Bronquiolite
Asma
Diabetes
Doenças Infecciosas:
Infecções de Partes Moles, Pele e Anexos
Otite Média
Sepse
Meningite
Meningoencefalite
Pneumonia
Diarréia e Desidratação
Infecções do Trato Urinário
Febre Sem Sinais Localizatórios
Doença de Kawasaki
Epilepsia
Síndrome Nefrítica
Síndrome Nefrótica
Neonatologia
Distúrbios de Comportamento
Analgesia e Sedação em Pediatria
AIDS na criança
Parada Cardiopulmonar Pediátrica
Choque
Intoxicações Exógenas
Síndrome de Maus-tratos e Abuso Infantil

As respostas obtidas poderão conduzir a decisões importantes, como a unidade a ser atendida e as práticas a serem realizadas. Por exemplo, o trabalho poderá ser iniciado na unidade de terapia intensiva neonatal, devido ao alto potencial de impacto da atenção farmacêutica na redução de erros de medicação. Caso o hospital possua um serviço especializado em pneumologia pediátrica, o farmacêutico poderia atuar junto aos pacientes asmáticos de modo a aumentar a adesão ao tratamento e racionalizar o uso de medicamentos de alto custo.

Recomenda-se também que o farmacêutico se familiarize com os protocolos de tratamento já existentes no hospital e realize estudo de utilização de medicamentos nas unidades em que pretende realizar o trabalho de atenção. Pode-se verificar a utilização de medicamentos não registrados para uso pediátrico, além de obter a curva ABC de consumo de medicamentos,

verificando quais são os medicamentos mais consumidos e de maior custo. Essas informações podem alertar o farmacêutico quanto à necessidade de monitorização e elaboração de protocolos de uso de medicamentos.

Seguimento de Pacientes

Determinada a unidade em que irá prestar atenção (enfermaria, unidade de terapia intensiva ou ambulatório), o farmacêutico deverá iniciar o seguimento de pacientes. Para tanto, sugerem-se as seguintes etapas, adaptadas da metodologia "SOAP" de documentação médica dirigida por problemas (BORGSDORF; MOSSER, 1973):

1. Seleção de pacientes: deve-se priorizar o atendimento a pacientes apresentando doenças, condições ou características que exigem maiores precauções e cuidados por parte do farmacêutico, gerando intervenções de maior impacto à atenção. Por exemplo, selecionam-se pacientes apresentando insuficiência renal ou hepática, histórico de prematuridade, inúmeros medicamentos prescritos, prescrições de antimicrobianos de uso controlado pela Comissão de Controle de Infecção Hospitalar, uso de medicamentos de alto custo ou não padronizados no hospital, eventos adversos a medicamentos, patologias que requerem restrições quanto ao uso de medicamentos (p. ex., porfirias e lúpus eritematoso sistêmico), restrição hídrica, crises convulsivas de difícil controle e histórico ou suspeita de falha na adesão ao tratamento.
2. Coleta de dados de identificação do paciente: nome completo, sexo, idade, peso e altura.
3. Obtenção da história clínica e medicamentosa: obtida preferencialmente através de entrevista com o paciente, pais ou cuidadores. As informações também podem ser coletadas ou complementadas através da interação do farmacêutico com a equipe multidisciplinar de saúde ou consulta ao prontuário médico. Deve ser pesquisada a história clínica recente, detalhando-se todas as queixas, sinais e sintomas observados previamente à internação, citando a ordem cronológica em que surgiram, além de medicamentos em uso (discriminando-se a posologia utilizada, o modo de fracionamento de doses e duração de uso), motivo da internação, diagnóstico ou hipótese diagnóstica e descrição de resultados de exames realizados. A história pregressa também deve ser investigada, detalhando-se doenças anteriores, doenças crônicas, histórico medicamentoso, motivos de internações anteriores ou passagens pelo pronto-socorro. O histórico medicamentoso deve ser detalhado, devendo contemplar alergias ou intolerância a medicamentos ou alimentos, histórico de vacinação, medicamentos de uso esporádico, medicamentos que utilizou antes da internação ou de uso crônico. Recomenda-se verificar se os pais ou cuidadores sabem reconhecer os medicamentos utilizados, fracionar doses e relatar os horários de administração adequadamente. Quando relevante, acrescentam-se dados da história social do paciente.

Fig. 38.1 Sistema eletrônico de documentação de "passagem de plantão" para uso multiprofissional, desenvolvido no Hospital Universitário da Universidade de São Paulo (HU-USP).

4. Coleta de dados laboratoriais e demais exames: deve-se estar atento para a evolução cronológica dos resultados de exames, interpretando os resultados de modo a obter correlação com a eficácia e a segurança do uso de medicamentos.
5. Lista de problemas: sugere-se listar todos os problemas encontrados a partir da coleta de dados, tais como doenças agudas ou crônicas, problemas congênitos, condições capazes de determinar problemas (p. ex., desnutrição, insuficiência renal aguda; violência doméstica e maus-tratos); exames laboratoriais alterados, falhas de aderência ao tratamento, sinais, sintomas e queixas.
6. Planejamento de condutas e de intervenções para cada problema relacionado: inclui a seleção de parâmetros (sinais, sintomas, resultados de exames) a serem utilizados para a avaliação da evolução do paciente e da farmacoterapia prescrita, permitindo a análise da necessidade de uso, eficácia e segurança de cada medicamento prescrito. Verificam-se alternativas terapêuticas e a conformidade da prescrição com protocolos estabelecidos, planejando-se intervenções.
7. Realização de intervenções farmacêuticas: propõem-se as intervenções planejadas à equipe médica, acompanhando os resultados de sua aceitação ou não. Dentre os diversos tipos de intervenções podem-se citar: a correção de subdoses ou sobredoses; a correção ou substituição da via de administração; a suspensão ou inclusão de medicamentos; o arredondamento de doses para facilitar fracionamentos, evitar pesagens ou racionalizar o uso de medicamentos; a prevenção de eventos adversos; as recomendações para facilitar a aceitação do medicamento; as adequações na freqüência de doses e horários de administração, a detecção e as recomendações de manejo e os alertas sobre interações medicamentosas e entre medicamentos e alimentos; bem como as recomendações para obtenção de uma prescrição segura com potencial redução de erros de medicação.
8. Evolução e conclusão do caso: verifica-se se houve melhora, remissão, controle ou piora dos problemas listados e a evolução final (alta, óbito ou transferência para outra unidade ou serviço), procurando correlacionar os resultados com as intervenções realizadas.

Hospital Universitário da USP

PASSAGEM DE PLANTÃO

ENFERMARIA: CPI

MATRÍCULA	NOME	LEITO	SX	DIAS INT.	IDADE
0	xxxxxxxxx xxxx xxxxxxxxxxx		M	1 d	1 m, 30 d

RELATÓRIO MÉDICO
Rabdomiólise a/e
Oligúria a/e
Cianose a/e
Hipertensão a/e
Cardiopatia? Nefropatia?
Peso: 5 kg

EXAMES
Urocultura negativa
Raio X tórax s/ alterações
Urina I: nl cr = 0,4 mg/dL
HMG: nl, não infeccioso ck-mb: elevada
Pesquisa de vírus: aguardo resultado

MEDICAÇÃO
D2 ceftriaxona 100 mg/kg/dia IV
anlodipino 0,1 mg/kg/dia VO

RELATÓRIO ENFERMAGEM
Criança em companhia do pai
2 episódios de fezes pastosas
Regular aceitação da dieta
Criança chorosa, irritada, afebril

RELATÓRIO FARMÁCIA
Entrevista com a mãe: administrava elixir paregórico (tintura de ópio) 5 gotas sempre que a criança apresentava cólicas desde 1º mês de vida

Intoxicação por elixir paregórico (rabdomiólise)?
Suspender antimicrobiano?

Fig. 38.2 Relatório de "passagem de plantão" para uso multiprofissional, desenvolvido no Hospital Universitário da Universidade de São Paulo (HU-USP).

9. Orientação de alta: o processo de orientação de alta compreende etapas de planejamento, avaliação das receitas médicas e preparo de materiais informativos de modo que os pais da criança recebam todos os conhecimentos necessários para que os medicamentos prescritos na alta sejam adequadamente utilizados. Este procedimento é abordado com mais detalhes em outro item deste capítulo.
10. Documentação: devem ser registradas todas as informações relevantes a respeito do seguimento farmacoterapêutico de pacientes, incluindo história medicamentosa, problemas relacionados a medicamentos e intervenções farmacêuticas, utilizando-se formulários específicos. Para facilitar esse trabalho podem ser desenvolvidos bancos de dados eletrônicos que possibilitam a geração de relatórios de pacientes e registros de intervenções farmacêuticas. A Fig. 38.1 apresenta modelo de documentação eletrônica que gera um relatório de "passagem de plantão" (Fig. 38.2) com informações registradas por diversos membros da equipe multiprofissional para cada paciente. Esse sistema tem permitido rapidez de comunicação e integração entre os diversos profissionais envolvidos no cuidado aos pacientes. Recomendações farmacêuticas importantes, como alertas sobre posologias inadequadas, medicamentos não licenciados para uso pediátrico, interações medicamentosas graves e precauções de uso de medicamentos, devem ser registradas preferencialmente no prontuário médico do paciente. Nesse documento, o registro de informações pelo farmacêutico atua como uma ferramenta de comunicação e ensino entre os demais membros da equipe de saúde, podendo ser usada em processos jurídicos, pesquisa e certificações de qualidade. A American Society of Health-System Pharmacists (2003) publicou recomendações sobre os tipos de informações farmacêuticas que devem ser documentadas em prontuário médico.

TRIAGEM TÉCNICA DE PRESCRIÇÕES PEDIÁTRICAS

Dentre os objetivos da triagem de prescrições podem-se citar a avaliação da farmacoterapia, a prevenção de erros de medicação, a diminuição do tempo empregado na separação de medicamentos no setor de dispensação e a racionalização de recursos materiais e humanos.

Apresenta-se, a seguir, procedimento adotado pelo Serviço de Farmácia do Hospital Universitário da Universidade de São Paulo (HU-USP) para triagem de prescrições pediátricas. Ressalta-se que algumas etapas iniciais desse sistema podem ser dispensadas caso se trabalhe com prescrição eletrônica.

1. Antes de iniciar a triagem da prescrição, consultar as informações do relatório de seguimento de pacientes. No relatório há dados de identificação do paciente, idade e dados registrados pelo farmacêutico, como peso, informações sobre a farmacoterapia prescrita, parâmetros de monitorização de eficácia e segurança, evolução clínica do paciente e programação de alta hospitalar;
2. Realizar anotações de triagem na via de Farmácia, preferencialmente, com caneta de tinta vermelha (para destacar as informações do farmacêutico);
3. Conferir os dados de identificação do paciente com a primeira via da prescrição, ainda na unidade de internação: as prescrições são identificadas com etiquetas contendo o nome do paciente, sexo, idade, leito, número de atendimento, registro hospitalar ou de matrícula. A identificação também pode estar escrita a tinta. Neste caso, conferir se os dados estão completos e preenchidos corretamente;
4. Caso existam duas prescrições diferentes para o mesmo paciente, conferir com a via de prescrição original, esclarecendo dúvidas com a equipe médica;
5. Caso a via de Farmácia não contenha a identificação do paciente, esclarecer com o médico e conferir com a via de prescrição original;
6. Escrever a palavra "atenção" acima da etiqueta de pacientes gemelares identificados, como "RN, nome da mãe", ressaltando na via de Farmácia qual é o gemelar (p. ex., "1º gemelar");
7. Solicitar atenção na identificação de pacientes com nomes semelhantes, destacando o nome do paciente e escrevendo "Atenção ao nome" acima da etiqueta de identificação da via de Farmácia;
8. Escrever recado em livro de passagem de plantão solicitando atenção às prescrições de pacientes gemelares ou que possuem nomes parecidos;
9. Conferir os dados de identificação do médico: as duas vias de prescrição devem estar assinadas e carimbadas pelo médico para que a via de Farmácia seja encaminhada ao Serviço de Farmácia. Ao invés de carimbo, o médico também pode escrever seu nome completo e legível e número do CRM;
10. Anotar o peso dos pacientes na via de Farmácia e/ou no relatório de seguimento farmacêutico (informação essencial para a conferência das doses). Quando a criança não puder ser pesada, como ocorre em casos de extrema gravidade, impossibilidade de remoção do leito ou locomoção, é recomendável obter a informação dos pais ou utilizar tabela de peso usual para a idade na conferência das doses. Nas prescrições de neonatos, anotar também os dias de vida da criança e a idade gestacional para prematuros;
11. Ler por completo cada item prescrito e conferir os horários de administração;
12. Corrigir ou esclarecer ilegibilidade de itens prescritos: caso ilegível, esclarecer com o médico o nome do medicamento e sua posologia. Caso julgue necessário, solicitar que o médico prescreva novamente para evitar dúvidas às equipes de Enfermagem e Farmácia. Anotar na prescrição original recomendação à equipe médica para que o item seja prescrito de modo legível;
13. Solicitar que os medicamentos não sejam prescritos por siglas ou abreviações, recomendando a utilização do nome genérico;
14. Fazer um traço transversal sobre o número de cada item que não deverá ser dispensado, a saber: itens prescritos pela enfermagem e existentes na cota da unidade; medicamentos prescritos para serem administrados "se necessário (s/n)" e "a critério médico (ACM)". Caso nenhum item da prescrição precise ser dispensado, fazer um traço transversal sobre a prescrição e escrever "Sem medicamentos", assinando a triagem e arquivando a prescrição;
15. Solicitar a prescrição de itens presentes na via original e ausentes na via de Farmácia;
16. Rubricar ao lado esquerdo do último item prescrito da via original da prescrição para que a enfermagem e o

médico identifiquem quais itens estavam prescritos quando o farmacêutico retirou a via de Farmácia;

17. Retirar as prescrições médicas na unidade, devidamente assinadas e com nome completo legível e CRM e/ou carimbo do médico;
18. Obter informações sobre a evolução dos pacientes participando da visita médica da unidade, visitando os pacientes, entrevistando pais ou cuidadores, consultando os prontuários médicos e interagindo com a equipe multidisciplinar de saúde;
19. Conferir a posologia dos medicamentos prescritos, realizando intervenções quando necessário: checar doses, unidades de dose e intervalos de dose de todos os medicamentos prescritos. As doses e intervalos de dose prescritos para pacientes pediátricos são calculados considerando-se peso, idade, patologia em tratamento, gravidade, função renal e hepática, entre outros fatores. Caso haja dúvidas quanto à posologia prescrita, deve-se compará-la com recomendações da literatura, confirmando-a com o médico;
20. Recomenda-se que as prescrições contenham doses de medicamentos líquidos expressas em unidades de peso (gramas, miligramas ou microgramas) para evitar possíveis erros de medicação, visto que diferentes concentrações de fármacos podem ser encontradas em medicamentos líquidos de marcas diversas ou comercializados em apresentações específicas para uso adulto e pediátrico. Medicamentos com baixo índice terapêutico requerem especial atenção, pois a dose terapêutica é muito próxima da dose tóxica. A dose de digoxina, por exemplo, deve estar expressa sempre em microgramas. Deve-se recomendar também que as doses de medicamentos injetáveis sejam prescritas em unidades de peso em vez de unidades de forma farmacêutica, como, por exemplo, "amicacina 1 ampola EV 12/12 h", visto que há apresentações de 100 mg e 500 mg;
21. Solicitar alteração de unidades de dose para evitar erros de medicação (p. ex., solicitar que fenitoína seja prescrita em miligramas em vez de mililitros);
22. Conferir a posologia de medicamentos prescritos a neonatos, os dados de peso, dias de vida e idade gestacional quando necessário;
23. Solicitar ao médico justificativa para posologias diferentes daquelas usualmente recomendadas. Registrar na via de Farmácia e no relatório de pacientes a justificativa e o nome do médico que confirmou a informação. Registrar em prontuário a discrepância entre a dose prescrita e a preconizada em literatura;
24. Ajustar posologias junto com a equipe médica;
25. Sugerir alteração de posologia e formas farmacêuticas para facilitar a adesão pelo paciente;
26. Verificar a via de administração e sugerir a substituição da via intravenosa pela via oral, se possível (p. ex., dificuldade para estabelecer o acesso venoso; medicamento com boa biodisponibilidade oral): a seleção da via de administração de um medicamento depende, primordialmente, de sua finalidade terapêutica e de suas propriedades farmacocinéticas e físico-químicas. Crianças pequenas perdem o acesso venoso com facilidade e se sentem incomodadas cada vez que a equipe de enfermagem tenta "acessar uma veia". Além disso, as crianças ficam freqüentemente impossibilitadas de brincar e exercer outras atividades enquanto estão recebendo medicamentos pela via intravenosa. Portanto, é recomendável que essa via de administração seja substituída assim que possível, abreviando, muitas vezes, o tempo de internação. Os níveis séricos obtidos após administração oral de palmitato de cloranfenicol, por exemplo, chegam a ser superiores àqueles obtidos pela via parenteral com o succinato de cloranfenicol;
27. Verificar a possibilidade de arredondamento de doses para evitar pesagens a partir da trituração de comprimidos e não desperdiçar medicamentos injetáveis;
28. Avaliar a prescrição de antimicrobianos de uso restrito (controlados pela Comissão de Controle de Infecção Hospitalar — CCIH): verificar indicações de uso, previsão da duração do tratamento e se há resultados de culturas microbiológicas, solicitando informações à equipe médica e CCIH, sempre que necessário;
29. Avaliar se as apresentações dos medicamentos prescritos são adequadas para uso pediátrico: nem todos os medicamentos para administração oral são apresentados em formas farmacêuticas adequadas para crianças. Além disso, as doses prescritas para esses pacientes são freqüentemente menores que aquelas existentes em comprimidos ou cápsulas. Desse modo, o farmacêutico deverá avaliar se a forma farmacêutica disponível poderá ser transformada em outra, mais adequada para uso pediátrico (formas líquidas), melhorando sua aceitação pelos pacientes e evitando o preparo de doses por pesagens. Para tanto se recomenda verificar fórmulas e dados de estabilidade de suspensões orais preparadas a partir de comprimidos ou cápsulas. Caso não possua licença para realizar a manipulação no hospital, verificar a possibilidade de adquirir o medicamento de uma farmácia de manipulação;
30. Anotar as siglas "S", "SN" e "P" no lado esquerdo de cada item prescrito para sinalizar quais serão fracionados no Setor de Farmacotécnica, respectivamente, na forma de líquidos, sondas (comprimidos triturados) e por pesagem;
31. Registrar em impresso próprio os medicamentos a serem fracionados pelo Setor de Farmacotécnica, informando os seguintes dados: nome genérico do medicamento (não escrever siglas ou abreviações); dose e sua correspondência em volume (mL), número de gotas ou em quantidade de comprimido (1 comprimido, 1/2 comprimido); número de doses a serem fracionadas; identificação completa do paciente;
32. Anotar as pesagens em impresso próprio;
33. Verificar a possibilidade de utilizar frascos-ampola pelo sistema de múltipla dose (caso a Farmácia não possua central de misturas intravenosas): quando a dose prescrita é menor que a quantidade de medicamento contida em cada frasco-ampola, verificar a possibilidade de utilizar o frasco para mais de uma dose (múltipla dose). Quando houver a possibilidade de utilizar um frasco para atender mais de 24 horas de tratamento, preencher impresso próprio, especificando a quantidade de frascos a ser dispensada, o número máximo de doses atendidas e número de doses excedentes na unidade que deverão ser utilizadas nos próximos dias de tratamento. Para tanto, deve ser considerada a estabilidade dos medicamentos após reconstituição e o número máximo de vezes em que a rolha de cada frasco poderá ser perfurada (4 vezes). Na prescrição, escrever ao lado

esquerdo do item a quantidade de frascos a ser dispensada e o número total de doses atendidas. Quando houver doses suficientes na unidade para mais que um dia de tratamento, informar na prescrição que o medicamento "existe na unidade";

34. Efetuar cálculos para dispensação de medicamentos administrados por infusão intravenosa: conferir as doses prescritas; consultar a literatura científica sobre a compatibilidade físico-química entre medicamentos e soluções para rediluição; verificar a necessidade de restrição hídrica; verificar informações de estabilidade do medicamento após rediluição em solução para infusão; verificar a velocidade da infusão; efetuar o cálculo considerando dose, volume da solução, velocidade de infusão e preenchimento do volume do equipo da bomba de infusão; anotar o cálculo no verso da via de Farmácia para conferência;
35. Avaliar a prescrição de medicamentos não padronizados: verificar a justificativa médica; registrar na via de prescrição original que o medicamento não é padronizado no hospital; pesquisar e propor a possibilidade de substituição por alternativas terapêuticas padronizadas; caso o medicamento solicitado seja um antimicrobiano, solicitar parecer da CCIH; emitir parecer farmacêutico no impresso de solicitação; realizar trâmites específicos para aquisição;
36. Confirmar as programações de altas hospitalares anotando-as no relatório de pacientes;
37. Documentar informações no relatório de pacientes: anotar o peso do paciente, diagnóstico provável ou confirmado, demais problemas de saúde, história medicamentosa, farmacoterapia em curso; parâmetros de monitorização de eficácia e segurança dos medicamentos, precauções de uso de medicamentos, informações sobre sua evolução clínica, exames laboratoriais relevantes, além de informações relevantes sobre modo de administração de medicamentos (p. ex., "não engole comprimido" ou necessidade de restrição hídrica), medicamentos não padronizados em uso, problemas relacionados ao uso de medicamentos, problemas pendentes em prescrições e o planejamento de intervenções farmacêuticas;
38. Entregar as prescrições triadas ao setor de dispensação de medicamentos;
39. Entregar preenchido o relatório de pacientes ao farmacêutico clínico do próximo período de trabalho.

ERROS DE MEDICAÇÃO EM PEDIATRIA E RECOMENDAÇÕES PARA PRESCRIÇÃO SEGURA

A incidência de erros de medicação associados a danos graves em pacientes pediátricos tem sido relatada como 1 a cada 6,4 prescrições, três vezes superior àquela observada em adultos (AMERICAN ACADEMY OF PEDIATRICS, 2003). Contribuem para essa maior incidência a falta de informações sobre posologias pediátricas e indicações; fatores como a necessidade de individualização dos cálculos de dose por peso, idade, superfície corpórea e condições clínicas; prescrição por médicos residentes; a necessidade de utilização de preparações extemporâneas; a falta de apresentações de medicamentos em concentrações adequadas para o fracionamento de doses pediátricas, incluindo injetáveis (GHALEB et al., 2006; ROWE; KOREN; KOREN, 1998).

Fortescue et al. (2003) demonstraram que a presença do farmacêutico clínico na unidade pediátrica reduziu significativamente a incidência de erros potencialmente perigosos, constituindo-se em uma das três estratégias sugeridas para aumentar a segurança de uso de medicamentos. A utilização de prescrição eletrônica integrada a sistema de suporte para decisões clínicas e o aprimoramento na comunicação entre médicos, equipe de enfermagem e farmacêuticos foram as outras estratégias sugeridas.

As recomendações a seguir para a obtenção de prescrições seguras também foram elaboradas para a redução da incidência de erros de medicação (AMERICAN ACADEMY OF PEDIATRICS, 2003; LÓPEZ; MUÑOZ; HURLÉ, 2004):

- Prescrever de modo legível e sem rasuras;
- Assegurar-se de que o peso do paciente está correto;
- Assegurar-se de que a dose calculada com base no peso não ultrapasse a dose máxima recomendada ou doses de adultos;
- Escrever o peso da criança em cada prescrição;
- Verificar histórico de alergias e suspeitas de eventos adversos a medicamentos;
- Não prescrever zero após vírgula quando a dose for um número inteiro, como 5,0 mg em vez de 5 mg, para evitar que as doses sejam multiplicadas por dez;
- Não prescrever doses como frações de formas farmacêuticas, como "1/2 cp" ou "1/2 ampola";
- Prescrever cada medicamento pelo seu nome genérico, sem abreviações ou siglas;
- Deixar espaço entre o número e a unidade da dose (p. ex., 10 mg em vez de 10mg);
- Não abreviar a palavra "unidade" (p. ex., 100.000 unidades em vez de 100.000 U), pois a dose pode ser interpretada como sendo dez vezes maior que a prescrita;
- Não abreviar micrograma como μg em vez de mcg;
- Identificar o paciente com seu nome completo, idade, peso, número do leito e de matrícula ou registro hospitalar.

METODOLOGIA DE ORIENTAÇÃO FARMACÊUTICA NA ALTA HOSPITALAR

A sistematização da Atenção Farmacêutica na alta hospitalar de pacientes pediátricos tem como objetivo elevar o grau de conhecimento dos cuidadores sobre medicamentos, com conseqüente melhora do grau de cumprimento do tratamento. Tal prática deve ser priorizada pelos farmacêuticos pediátricos, devido aos seguintes problemas:

- grande parte dos pais e cuidadores apresenta baixo grau de conhecimento relacionado a medicamentos e baixo poder aquisitivo;
- muitos pais e cuidadores brasileiros são analfabetos completos ou funcionais, ou seja, mesmo sabendo ler e escrever um enunciado simples, como um bilhete, por exemplo, ainda não possuem as habilidades de leitura, escrita e cálculo necessárias para participar da vida social em suas diversas dimensões;
- dificuldade para compreender e cumprir horários de administração e a duração do tratamento;
- elevada freqüência de erros na medida das doses;
- elevada freqüência de erros na receita médica que não podem ser resolvidos pelo farmacêutico comunitário sem

que haja contato com o prescritor, atrasando a alta hospitalar: são comuns os erros de posologia, apresentações de medicamentos, concentrações de soluções, xaropes e suspensões orais e erros nas receitas de medicamentos controlados pela Portaria MS 344/98;

- demora na elaboração de receitas de medicamentos que devem ser manipulados, pois não são comercializados em apresentação adequada para uso pediátrico: quando as receitas são entregues no dia da alta, sem prévio planejamento, prolongando a internação;
- eventos adversos causados por falta de orientação sobre o uso de medicamentos.

Nos últimos anos, vários trabalhos têm sido publicados destacando a importância do farmacêutico no aconselhamento realizado na alta hospitalar de pacientes pediátricos, propondo metodologias, recomendações para a elaboração de materiais informativos para entrega aos cuidadores, bem como ressaltando a importância do reconhecimento do nível de compreensão dos mesmos a respeito da prescrição (AMERICAN SOCIETY OF HEALTH-SYSTEM PHARMACISTS, 1997; BERGER; KRUEGER; FELKEY, 2005; HARDIN, 2005; HOUTS et al., 2005; KATZ; KRIPALANI; WEISS, 2006; MOON et al., 1998; POWELL et al., 2000; SANO et al., 2002; SLEATH; BUSH; PRADEL, 2003).

Desse modo, propõe-se a adoção da seguinte sistemática de orientação:

1. Apresentar-se como farmacêutico para o paciente e/ou o seu cuidador.
2. Identificar a pessoa que irá receber a orientação (pai, mãe ou outro cuidador).
3. Certificar-se de que o cuidador dispõe de tempo para receber a orientação.
4. Explicar o motivo e a importância da sessão de orientação farmacêutica.
5. Perguntar o que o cuidador já sabe sobre a doença e os medicamentos que o paciente deverá tomar.
6. Manter clima empático, olhar o paciente, mostrar interesse por quem fala, saber escutar, encorajar o paciente a falar. Estas habilidades são essenciais para uma sessão de orientação eficaz. A literatura relata que o bom relacionamento entre paciente e o profissional de saúde é muito importante para a adesão ao tratamento.
7. Solicitar ao paciente ou seu cuidador que apresente as receitas médicas prescritas na alta hospitalar.
8. Pedir ao cuidador para que leia (em voz alta) a receita do médico: evitar perguntar se sabe ler. Se houver alguma dificuldade, verificar se é por falta de legibilidade ou se o mesmo não é alfabetizado ou é alfabetizado funcional. O grau de entendimento da receita é importante para a seleção do método de orientação, que deve ser diferenciado para o cuidador alfabetizado e não alfabetizado.
9. Caso consiga entender a receita e ler sem dificuldades, utilizar a metodologia de orientação verbal, preferencialmente reforçada com fornecimento de material impresso contendo informações escritas sobre os medicamentos prescritos. Caso haja alguma dificuldade (não alfabetizados), utilizar a orientação verbal repetindo informações por várias vezes durante a sessão de orientação com auxílio de impresso específico apresentando a diferenciação dos medicamentos por cores, simbologias e desenhos de relógios para a compreensão dos horários de administração; adequar simbologias de acordo com a preferência do cuidador (p. ex., relógio digital ou de ponteiros); marcar as doses de cada medicamento líquido para uso oral nas respectivas seringas ou dosadores orais através de incisões delicadas com estilete ao redor da graduação dos mesmos, ou apagando (por raspagem) o restante da marcação da graduação além da dose prescrita; marcar as embalagens e materiais de cada medicamento com etiquetas de cores diferentes de acordo com as cores estabelecidas no impresso; pedir ao cuidador que repita as informações que conseguiu absorver ao final da sessão; repetir ou esclarecer as informações incorretas ou não entendidas; perguntar sempre se resta alguma dúvida.
10. Transmitir ao cuidador as seguintes informações:
    - Nome genérico e comercial (sempre que necessário) de cada medicamento. Informar sobre a disponibilidade de produtos genéricos. Caso necessário, fornecer explicação sobre as diferenças entre medicamentos genéricos, similares e de referência;
    - Indicações de uso de cada medicamento;
    - Apresentações comerciais disponíveis: esclarecer possíveis diferenças de unidade posológica ou concentração entre produtos de fabricantes distintos (p. ex., existe solução oral de prednisolona nas concentrações de 1 mg/mL e 3 mg/mL);
    - Regimes posológicos: esclarecer a dose, a freqüência de dose e a via de administração de cada medicamento;
    - Interações com alimentos ou medicamentos: explicar qual o efeito indesejável da interação com o alimento e, no caso de necessidade de receber medicamentos em jejum, esclarecer seu significado prático (1 hora antes das refeições e 2 horas após as refeições); caso haja interações medicamentosas, explicar suas conseqüências terapêuticas e realizar as devidas recomendações, como alterações nos horários de administração;
    - Horários de administração: de preferência, ajustar os horários respeitando a rotina do paciente e seu cuidador. Perguntar sobre os horários de refeições, de despertar e de dormir, além de atividades como ir à escola, creche ou ao trabalho. Considerar os dados de interação medicamentosa e entre medicamentos e alimentos para selecionar os horários de administração. Questionar se irá receber outros medicamentos de uso crônico não prescritos na alta, avaliando os horários de dose mais adequados;
    - Modo de medida e fracionamento da dose: para medicamentos líquidos, pedir ao cuidador para ler a dose prescrita e mostrar o volume correspondente no dosador oral (ou seringa); se houver alguma dificuldade ou suspeita de que o cuidador não esteja seguro quanto à medida da dose, marcar a seringa com leve incisão de estilete ao redor da graduação correspondente à dose e explicar tantas vezes quantas necessárias para que ele compreenda como utilizar as seringas. Deve-se ter atenção especial para volumes menores que 1 mL e prescritos como algarismo após vírgulas (dose de 0,5 mL, por exemplo), pois muitos cuidadores lêem apenas o número após a vírgula, com potencial risco de administração de dose dez vezes superior à prescrita. Para volumes de dose inferiores a 0,5 mL, recomendar a utilização de seringas de 1 mL para a medida da dose.

Medicamentos administrados em gotas: para bebês e crianças pequenas, orientar o cuidador a não gotejar o medicamento direto na boca do paciente. Orientar que goteje em colherzinha e ofereça à criança. Pode-se também orientar a gotejar o medicamento diretamente no dosador oral (desconectando o êmbolo e mantendo a tampa do dosador) ou em copo com um pouco de água, aspirando todo o conteúdo com seringa para administração via oral ou sonda.

Em casos de frações de comprimidos, verificar se o cuidador entendeu que o comprimido deve ser partido antes de administrá-lo, evitando escrever números em frações nos impressos fornecidos (alguns pacientes têm dificuldade em interpretar frações); em vez disso, utilizar os termos "meio" ou "metade do comprimido". Crianças pequenas têm dificuldade em engolir comprimidos e podem engasgar-se; portanto, não se recomenda administrá-los inteiros, mas amassados e misturados com um pouco de água. Dependendo do medicamento, pode-se recomendar que sejam misturados com água e açúcar, leite condensado, groselha, suco de laranja ou outro veículo conforme permitido para cada medicamento. Deve-se orientar que comprimidos triturados para administração via sonda sejam misturados com um pouco de água antes da administração. Para crianças maiores de 8 anos, verificar com o cuidador se elas já conseguem engolir comprimidos sem dificuldade (alguns asmáticos ou portadores de outras doenças crônicas já são habituados a receber medicamentos em comprimidos desde pequenos). Caso a dificuldade seja o tamanho do comprimido, como o de cefalexina, pode-se recomendar que seja partido ao meio, administrando-se as metades uma após a outra;

- O que fazer caso seja esquecida uma dose: ressaltar que não se deve duplicar as doses. Recomendar que as doses esquecidas sejam administradas tão logo possível. Caso o horário seguinte à dose perdida esteja próximo, aguardar e administrar a dose correta;
- Enfatizar os benefícios do medicamento antes de explicar sobre as reações adversas e efeitos colaterais: evitar apresentar barreiras ao seguimento do tratamento antes que possam compreender seus benefícios;
- Duração do tratamento: especificar as datas de início e término do tratamento de doenças agudas, esclarecendo os sinais esperados de eficácia terapêutica e a importância da conclusão do tratamento pelo período determinado pelo médico. Em casos de tratamentos de doenças crônicas, explicar o significado do termo "uso contínuo" de medicamentos, enfatizando os benefícios da adesão à farmacoterapia e riscos da interrupção do tratamento;
- Modo de aquisição: essa informação é importante para que o cuidador possa fazer uma previsão de seus custos e dificuldades. Sempre que possível, informe a quantidade de medicamentos a ser adquirida, seu respectivo custo e locais de aquisição;
- Conservação do medicamento: muitos pacientes costumam guardar seus medicamentos em locais inadequados, como por exemplo dentro de armários de banheiro ou locais úmidos ou expostos ao calor. Para medicamentos armazenados na geladeira, reforçar que não devem ser contidos dentro de isopor com tampa;
- Precauções: explicar ao paciente cuidados especiais que deverão ser tomados no período em que o medicamento estiver sendo utilizado, realizando recomendações quanto à alimentação, exercícios físicos, atividades, influência de doenças concomitantes, entre outras;
- Confirmar com o paciente se foi agendado retorno médico.

Ao final da orientação, solicitar ao cuidador que repita as informações fornecidas, esclarecendo possíveis dúvidas.

Como apoio à orientação verbal, podem ser utilizados impressos de orientação de alta padronizados por medicamento, ou associações mais prevalentes receitadas na alta hospitalar, previamente confeccionados. Para tanto, deve-se utilizar linguagem clara e concisa, informações sobre indicação, posologia, modo de fracionamento de doses, horários de administração, interação com alimentos e modo de armazenamento. Enfoque diferenciado deve ser considerado à orientação dos cuidadores não alfabetizados, desenvolvendo-se impressos de orientação especiais para que possam identificar os medicamentos através de cores e horários de dose através de desenhos de relógios. O impresso também apresentará informações sobre o nome dos medicamentos e a posologia por escrito, pois pode haver outras pessoas alfabetizadas na residência. O nome de cada medicamento pode ser escrito com uma cor diferente, sendo incluídas figuras de relógios correspondentes aos horários de administração de cada medicamento.

Modelos de impressos de orientação de alta desenvolvidos para cuidadores alfabetizados e não-alfabetizados são apresentados nas Figs. 38.3 e 38.4.

Recomendações gerais:

- Preparar o material impresso para cuidadores não alfabetizados com bastante antecedência e realizar tantas sessões de orientação quantas forem necessárias para o treinamento; se possível, por alguns dias antes da alta, realizar o treinamento do cuidador com relação à identificação correta dos medicamentos, modo de administração e fracionamento de doses na clínica. Caso necessário, convocar outro familiar para receber a orientação e auxiliar no treinamento do cuidador;
- Sempre que possível pedir para que o cuidador traga os medicamentos receitados antes da alta, pois isso facilita a explicação de como usá-los e elimina uma das barreiras que evita a adesão ao tratamento, a falta do medicamento;
- Organizar as informações de forma apropriada, falando de modo consistente e concluindo o seu raciocínio;
- Gerenciar o tempo da orientação; nunca realizar uma orientação apressadamente ou muito longa. Fazer pausas e verificar se o cuidador está assimilando as informações;
- Utilizar linguagem verbal simples, objetiva e clara, buscando analogias e evitando termos técnicos ou esclarecendo-os quando necessário. Evitar formas nocivas de comunicação, como lições de moral e desaprovação de comportamentos;
- Colocar-se à disposição para contato e esclarecimento de eventuais dúvidas, fornecendo o telefone da Farmácia.
- Documentar a orientação de alta realizada.

ORIENTAÇÕES SOBRE MEDICAMENTOS PRESCRITOS NA ALTA HOSPITALAR VIA DO PACIENTE

Paciente: xxxxxxxxx
Data da prescrição de alta: xxx/xxx/xxx

FENOBARBITAL 4% (1 mg/gota)

DAR 40 GOTAS PELA BOCA A CADA 12 HORAS

SULFATO FERROSO GOTAS

DAR 20 GOTAS PELA BOCA MEIA HORA ANTES DO ALMOÇO E DO JANTAR

HORÁRIOS

	10 horas	FENOBARBITAL
	MEIA HORA ANTES DO ALMOÇO	SULFATO FERROSO
	MEIA HORA ANTES DO JANTAR	SULFATO FERROSO
	22 horas	FENOBARBITAL

CUIDADOS ESPECIAIS E MODO DE USAR OS REMÉDIOS

FENOBARBITAL

Esse remédio serve para evitar crises de convulsão.
Pode dar com água, leite ou suco.
Respeitar os horários de dar o remédio.
Gotejar o medicamento em uma colher e dar pela boca. Não gotejar diretamente na boca da criança.
Dar esse remédio todos os dias. Somente o médico irá dizer quando o tratamento poderá ser terminado.
Avisar o médico se a criança ficar muito sonolenta durante o tratamento.
Esse medicamento é adquirido apenas com receita branca em 2 vias, ficando a primeira via retida na farmácia.
Esse remédio é distribuído em alguns Postos de Saúde, conforme a orientação do seu farmacêutico.

SULFATO FERROSO

Esse remédio serve para prevenir ou combater a anemia por falta de ferro.
Importante: não dê esse remédio junto com leite ou derivados de leite, ovos, café, chá, chocolate, pães, cereais e biscoitos com farinha de trigo integral. Se a criança receber esses alimentos, dê o sulfato ferroso meia hora antes ou 2 horas depois de ingeri-los.
De preferência dar junto com suco de laranja longe das refeições. Se houver irritação gástrica (dor de estômago, cólica, vômitos, diarréia ou prisão de ventre), dar junto com as refeições, mas não com leite.
Dar o remédio apenas pelo período recomendado pelo médico.

MANTENHA OS MEDICAMENTOS FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Farmácia HU-USP ☎: xxxx-xxxx
Farmacêutico responsável pela orientação: xxxx

Fig. 38.3 Impresso de orientação de alta para cuidadores alfabetizados, desenvolvido pelo Serviço de Farmácia do Hospital Universitário da Universidade de São Paulo.

CASO CLÍNICO

Para o caso clínico a seguir será apresentado um planejamento de seguimento farmacoterapêutico:

C. R. I., 2 meses de idade, sexo masculino, 5 kg, 63 cm de altura, foi trazido ao hospital com queixa de cansaço às mamadas, febre (1 pico 37,8ºC) e diarréia. Na admissão do pronto-socorro apresentava-se taquidispnéico, evoluindo com cianose importante (revertida após 40 minutos), discreta hipertensão e diminuição do volume urinário. Realizou-se radiografia de tórax, sem evidência de foco infeccioso, coletou-se urocultura, exame de urina I, hemograma, hemocultura e pesquisa de vírus respiratórios. Ao investigar um possível problema cardíaco, solicitou-se dosagem enzimática de creatina quinase (isoenzima CK-MB), um marcador de dano muscular, que se revelou bem acima dos limites da normalidade. Como não foi detectado foco infeccioso aparente ou através de exames laboratoriais, a criança foi internada na enfermaria com hipótese diagnóstica de hipertensão a esclarecer (a/e); cianose a/e, rabdomiólise a/e e programação para investigação de cardiopatia e nefropatia. Após 24 horas da admissão, a criança evoluiu com melhora dos sintomas, sem febre ou diarréia e melhora gradual do cansaço às mamadas. Em entrevista, a mãe revelou que a criança nasceu a termo, de parto normal e que era saudável desde o nascimento. A mãe negou ser tabagista, etilista ou usuária de drogas, mas revelou histórico de tabagismo e uso de drogas (cocaína) pelo pai, interrompido há pelo menos 2 anos. Informou também que havia substituído o aleitamento materno por leite de vaca há 5 dias porque trabalhava o dia inteiro. Na internação prescreveu-se ceftriaxona 100 mg/kg/dia IV e anlodipino 0,1 mg/kg/dose, 1 vez ao dia; controle do balanço hídrico e pressão arterial. Os resultados dos principais exames estão apresentados a seguir:

- Hemograma: sem alterações.
- Urina I (de entrada): 13.500 leucócitos; 1.000 hemácias; cor, aspecto e pH normais; presença de poucos cilindros granulosos.
- Culturas: urocultura e hemocultura negativas.
- Pesquisa de vírus respiratório: negativo.
- Pressão arterial (data da admissão): 110 × 75; 110 × 70.
- Ultra-sonografia (USG) de vias urinárias: normal.
- Creatinina sérica (Cr sérica): 0,4 mg/dL.

Dados:

PA percentil 90 (para meninos aos 2 meses de idade): 106 × 63.

Serviço de Farmácia

ORIENTAÇÕES SOBRE MEDICAMENTOS PRESCRITOS NA ALTA HOSPITALAR

Paciente: xxxxxxxx

Idade: 3 meses

Matrícula HU: xxxxxx

Data da prescrição de alta: xx/xx/xx

	6:00 h manhã	8:00 h manhã	10:00 h manhã	14:00 h tarde	20:00 h noite	22:00 h noite
DIGOXINA Elixir Pediátrico 50 mcg/mL Dar 0,5 mL pela boca a cada 12 horas		8 h manhã			8 h noite	
CAPTOPRIL Suspensão oral 1 mg/mL Dar 0,5 mL pela boca a cada 8 horas	6 h manhã			2 h tarde		10 h noite
FUROSEMIDA Solução oral 5 mg/mL Dar 0,5 mL pela boca a cada 12 horas		8 h manhã			8 h noite	
CARVEDILOL Solução oral 0,1 mg/mL Dar 0,5 mL pela boca a cada 12 horas			10 h manhã			10 h noite

Nome do cuidador: xxxxxx

Farmacêutico responsável pela orientação: xxxxx – CRF XX.XXX DATA: XX/XX/XX

Farmácia HU-USP: XXXX-XXXX

Fig. 38.4 Impresso de orientação de alta para cuidadores não alfabetizados, desenvolvido pelo Serviço de Farmácia do Hospital Universitário da Universidade de São Paulo.

Estimativa de Cl cr (mL/min/1,73 m^2) = K × altura (cm)/Cr sérica, sendo a constante de proporcionalidade K = 0,45 para crianças nascidas a termo e AIG (adequadas para a idade gestacional) no primeiro ano de vida.

Como a equipe médica não encontrava correlação entre hipóteses diagnósticas, sintomas apresentados pela criança no pronto-socorro e resultados de exames, o farmacêutico selecionou o caso para investigação, planejando-se a entrevista do seguinte modo:

- Identificar-se como farmacêutico e perguntar se pode realizar a entrevista no momento;
- Pedir para que a mãe relate os problemas de saúde apresentados pela criança antes da busca por atendimento médico, procurando identificar problemas relacionados ao uso de medicamentos;
- Perguntar sobre o histórico de saúde anterior à internação, dados do nascimento, histórico medicamentoso e de vacinação. Perguntar se a criança freqüenta creche e se está sendo acompanhada por pediatra em posto de saúde ou outro serviço;
- Perguntar se a criança está sendo amamentada e se a mãe está utilizando algum tipo de medicamento ou chá medicinal;
- Pedir para que a mãe apresente os medicamentos que administrava à criança em casa.

Na entrevista a mãe confirmou a mesma história clínica apresentada no pronto-socorro, relatando que a criança nunca havia ficado doente, estava com a vacinação em dia, não freqüentava creche, permanecendo com o pai durante o dia e não era amamentada, pois ela trabalhava o dia inteiro como vendedora de cosméticos. O único problema referido foi a freqüente irritação do bebê por cólicas intestinais, que não melhoravam nem com o remédio que suas colegas de trabalho indicaram. A pedido, um dia após a internação na enfermaria, os pais da criança trouxeram todos os medicamentos que tinham em casa para uso infantil, incluindo um frasco

de elixir paregórico, paracetamol gotas e aspirina infantil. O farmacêutico os agradeceu e pediu para que esclarecessem o motivo de uso de cada um, especificando as doses utilizadas, freqüência de doses, modo de administração, período de uso e quem administrava os medicamentos à criança. A mãe relatou que o elixir paregórico era administrado sempre que a criança apresentava-se irritada com cólicas (na dose de 5 gotas desde o 1º mês de vida), paracetamol foi administrado para alívio da febre (recebeu 5 gotas após um episódio de febre antes de ser trazida ao hospital) e a aspirina infantil era usada quando seu outro filho de 4 anos apresentava febre. O farmacêutico informou os pais sobre os riscos do uso de medicamentos não receitados por médicos, especificando os eventos adversos que podem ocorrer em bebês que recebem elixir paregórico (tintura de ópio) e aspirina, **sem recriminá-los.** Colocou-se à disposição para esclarecimento de qualquer possível dúvida que pudessem ter com relação ao uso de medicamentos e observou um bom envolvimento e preocupação dos pais com a criança.

Para o seguimento do caso o farmacêutico listou possíveis problemas relacionados ao uso de medicamentos:

- Uso de medicamentos sem recomendação médica (indicação por colegas de trabalho): elixir paregórico estava sendo utilizado para alívio de cólicas;
- Suspeita de eventos adversos graves relacionados ao uso de elixir paregórico (oligúria, cianose, hipertensão e rabdomiólise): a mãe relatou que a criança recebia o medicamento sempre que apresentava cólicas desde o primeiro mês de vida, havendo potencial de intoxicação devido à exagerada freqüência de dose, aliada à limitada metabolização hepática de fármacos por neonatos (ópio é extensivamente metabolizado no fígado, sendo os metabólitos eliminados pelos rins).
- Uso de medicamento não licenciado para cólicas em crianças;
- Mãe tem aspirina infantil em casa: esse medicamento não tem sido usualmente recomendado para alívio de febre em crianças devido ao risco de síndrome de Reye;
- Potencial prescrição de antimicrobiano sem necessidade.

Para o seguimento do paciente, o farmacêutico planejou as seguintes etapas e intervenções:

- Informar à equipe médica sobre a possibilidade de correlação entre o uso de elixir paregórico e quadro clínico apresentado pelo paciente no pronto-socorro;
- Coletar informações sobre a evolução clínica do paciente, resultados de exames e programação de condutas;
- Visitar o paciente constantemente, verificando seu estado de saúde;
- Reforçar o alerta aos pais sobre os riscos da administração de medicamentos sem ordem médica, indicados por parentes, amigos e vizinhos;
- Pesquisar os eventos adversos relacionados ao uso de elixir paregórico e relatos de casos semelhantes em literatura;
- Descartar a possibilidade de os eventos adversos estarem relacionados à administração de drogas à criança;
- Monitorar o estado geral do paciente e verificar resultados dos exames laboratoriais (uréia, creatinina, *clearance* de creatinina, balanço hídrico, enzimas hepáticas, dosagem enzimática de CK-MB e pressão arterial);
- Propor à equipe médica a suspensão do uso de ceftriaxona, considerando os resultados de cultura negativos e raio X normal;
- Monitorar a eficácia e segurança do anti-hipertensivo (anlodipino) prescrito, bem como sua necessidade de uso;
- Avaliar as prescrições, verificando indicações dos medicamentos prescritos; posologia, horários de dose, interações medicamentosas e com alimentos;
- Avaliar e notificar à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) o possível evento adverso grave ocorrido pelo uso de elixir paregórico, sugerindo a revisão da necessidade de comercialização desse produto no país.

O farmacêutico informou à equipe médica sobre a suspeita de ocorrência do evento adverso produzido por elixir paregórico, apresentando sua composição (tintura de ópio), sintomas relacionados à intoxicação (depressão respiratória, taquicardia, diarréia e rabdomiólise) e cópia de relatos de casos de crianças apresentando rabdomiólise relacionada ao uso de opióides. A rabdomiólise é definida como a ruptura de fibras musculares, com liberação de alguns compostos dessas fibras na circulação. Alguns desses compostos, como a mioglobina, são nefrotóxicos. A mioglobina pode bloquear estruturas renais, causando necrose tubular aguda e insuficiência renal, alterando os valores de creatinina sérica. Isso poderia explicar a oligúria apresentada pela criança. A elevação dos níveis de creatina quinase indica dano tissular e está relacionada à rabdomiólise. O diagnóstico pôde ser esclarecido e o antimicrobiano foi suspenso. O paciente evoluiu com melhora da oligúria a partir do terceiro dia de internação, queda dos níveis de CK-MB, normalização da pressão arterial, afebril e com boa aceitação da dieta. Na alta hospitalar o farmacêutico agradeceu aos pais pela colaboração e sinceridade (pela apresentação dos medicamentos utilizados, mesmo sem ordem médica), sem a qual o caso não teria sido esclarecido.

CONCLUSÃO

Na última década, a prática da Atenção Farmacêutica em pediatria vem despontando promissoramente. Isto se deve aos benefícios decorrentes do incentivo aos estudos sobre a eficácia e a segurança de medicamentos administrados em crianças, a publicação de livros compilando monografias com recomendações posológicas específicas para a população pediátrica, ao aprimoramento do ensino farmacêutico através da residência farmacêutica em pediatria e ao advento da Internet como meio facilitador da divulgação de informações científicas. Todos esses fatores têm contribuído para que os farmacêuticos aprimorem seus conhecimentos e a qualidade da assistência prestada aos pacientes, de modo a contribuir com a extinção do termo "órfãos terapêuticos".

AVALIE SEUS CONHECIMENTOS

1. Cite as principais atribuições do farmacêutico que realiza atenção farmacêutica em pediatria.
2. Que estratégias o farmacêutico pode adotar para reduzir erros de medicação em pediatria? Cite pelo menos 4 recomendações farmacêuticas para a obtenção de uma prescrição segura.

3. A. B. C., 6 anos, sexo feminino, 15 kg, foi trazida por uma vizinha ao hospital com queixa de cefaléia e febre não medida há 5 dias, crises convulsivas há 3 dias (2 a 3 crises generalizadas por dia), inapetência, vômitos (3 episódios nas últimas 24 horas) e fraqueza. Em entrevista, a vizinha relatou que a criança, previamente hígida, nunca havia apresentado convulsões, afirmando também que ela e seus 3 irmãos menores ficam sob seus cuidados durante o dia. A mãe trabalha e só retorna para casa à noite. A cuidadora estava administrando um comprimido de aspirina infantil e realizando banho com álcool para abaixar a febre. Como evoluiu com piora do quadro, trouxe a criança para o hospital. No pronto-socorro introduziu-se ceftriaxona 100 mg/kg/dia e fenitoína 8 mg/kg (dose de ataque) por via intravenosa. A febre de 38,8°C cedeu com dipirona, e foram coletados hemograma, hemocultura, cultura e exame de líquor, urocultura e PCR. A criança foi internada na enfermaria com hipótese diagnóstica de meningite. Ao exame físico a enfermagem constatou pediculose em couro cabeludo, além de marcas arroxeadas em região dorsal e membros superiores. Ao visitar a criança, a farmacêutica verificou que a mesma estava queixando-se de prurido intenso logo após a infusão de ceftriaxona. Os resultados de exames (coletados no pronto-socorro) estão apresentados a seguir:

   Glicose sanguínea: 113 mg/dL
   Culturas: em análise
   PCR: 108 (valor de referência: < 5)

   Hemograma:
   Eritrócitos: 4.600.000/mm^3; VCM: 77 fl; HCM: 26 pg
   Hemoglobina: 11,8 g%; CHCM: 33%; RDW: 13,0%
   Hematócrito: 35%
   Leucócitos: 13.600/mm^3
   Contagem diferencial %:
   Promielócitos = 0
   Mielócitos = 0
   Metamielócitos = 0
   Bastonetes = 1
   Segmentados = 76
   Eosinófilos = 1
   Basófilos = 2
   Linfócitos = 17
   Monócitos = 3

   Exame de líquor:
   Aspecto e cor: límpido e incolor
   Exame citológico:
   Células: 60/mm^3 (normal: 0-4/mm^3)
   Hemácias: 77/mm^3 (normal: 0)
   Linfócitos: 89%
   Monócitos: 10%
   Neutrófilos: 1%

   Exame químico:
   Proteínas 82,6 mg/dL (normal: até 40 mg/dL)
   Glicose: 75 mg/dL (normal: 2/3 glicose sanguínea)
   Lactato: 11,8 mg/dL (normal: 10-25 mg/dL)
   Cloreto: 118 mg/dL (normal: 118-132 mg/dL)
   R. Pandy: negativo (normal: negativo)

   Planeje o seguimento farmacêutico desta paciente, incluindo propostas de intervenções farmacêuticas.

4. D. E. F., 1 ano, sexo feminino, 12 kg, foi trazida pela mãe ao hospital com queixa de febre de 38°C e dispnéia há 3 dias, além de tosse, inapetência e cansaço há 7 dias. Em entrevista, a mãe relatou que a criança já havia passado por pronto-socorro há 1 semana, sendo indicado o uso de amoxicilina associada a clavulanato por via oral por 7 dias e de prednisolona por 5 dias. Como piorou, trouxe a criança novamente para o hospital. No pronto-socorro, aferiu-se a saturação de oxigênio (variação de 87 a 91% em ar ambiente) e realizou-se radiografia de tórax, evidenciando foco infeccioso bilateral. Introduziu-se benzilpenicilina potássica intravenosa na dose de 100.000 unidades/kg/dia, metilprednisolona 4 mg/kg/dia intravenosa, inalação com fenoterol a cada 3 horas e nebulização com oxigênio. Pediu-se hemograma, hemocultura, PCR e pesquisa de vírus respiratório. A criança foi internada na enfermaria com hipótese diagnóstica de pneumonia. A farmacêutica foi avisada de que a criança iniciou quadro de *rash* cutâneo em tórax e membros após a infusão de penicilina. Em entrevista com a mãe da criança, a farmacêutica foi informada de que a criança nunca havia apresentado alergia a medicamentos e que já havia recebido antibióticos para tratamento de otite (episódio há 1 mês e outro há 2 meses). Ao apresentar a receita médica obtida na ocasião da passagem pelo pronto-socorro há 6 dias da atual internação, a mãe apresentou dificuldade para explicar quais medicamentos haviam sido prescritos, confirmando que não era alfabetizada. Em casa, a criança estava recebendo somente xarope caseiro com guaco e outra planta do quintal da vizinha. A mãe informou que é a única cuidadora da criança e que ela não freqüenta creche e tem mais 3 irmãos maiores saudáveis (9 anos, 7 anos e 5 anos). A criança ainda recebe aleitamento materno, tendo iniciado alimentação salgada (sopa) há 4 meses. Faz acompanhamento em posto de saúde. O pai está trabalhando atualmente com reciclagem, após ficar desempregado há mais de 8 meses. Pai e mãe são fumantes. A família reside em casa de alvenaria com 2 cômodos, esgoto e água encanada. Os resultados de exames (coletados no pronto-socorro) estão apresentados a seguir:

   Hemograma: leucocitose com desvio à esquerda, anemia microcítica.
   Culturas: em análise.
   Pesquisa de vírus respiratório: em análise.

   Relacione os problemas a serem investigados pelo farmacêutico neste caso e planeje o seguimento farmacêutico desta paciente, incluindo propostas de intervenções farmacêuticas.

5. J. K. L., 11 anos, sexo feminino, foi trazida ao hospital, proveniente de cidade do interior, com história de anasarca, uso de corticóide há 6 meses, além de aspirina 100 mg/dia, diurético e captopril, apresentando piora importante do edema há 1 semana. Na admissão do Pronto Atendimento apresentava-se com peso de 37 kg, pressão arterial de 135 × 80 e estertores criptantes em bases pulmonares. Realizou-se radiografia de tórax, sem evidência de foco infeccioso; coletou-se hemograma, com sinais de hemoconcentração (hematócrito elevado); proteínas séricas e exame de urina I, revelando

proteinúria importante. A criança foi internada na enfermaria com hipótese diagnóstica de síndrome nefrótica e para investigação de nefropatia. Foi instituído tratamento com corticóide (prednisona), diurético, e anti-hipertensivo. A criança evoluiu com melhora gradual do edema, tendo recebido albumina sérica por 3 vezes. Em entrevista, a mãe informou à equipe médica que a criança fazia acompanhamento médico em posto de saúde e recebia os medicamentos gratuitamente com boa adesão ao esquema terapêutico. Como o tratamento não estava produzindo os efeitos esperados e a filha estava "inchando", procurou o hospital.

Dados:
Peso de entrada: 37 kg.
Peso na data da alta hospitalar após 21 dias de internação: 24 kg.
Creatinina sérica de entrada: 0,7 mg/dL.

Pergunta-se:
a) É necessário realizar restrição hídrica em casos de síndrome nefrótica? Por quê?
b) Qual o diurético de escolha e suas precauções de uso para a remissão do edema em casos de síndrome nefrótica com anasarca?
c) Quando está indicado o uso de albumina intravenosa em casos de síndrome nefrótica?
d) Planejar o seguimento farmacêutico desta paciente.

REFERÊNCIAS

AMERICAN ACADEMY OF PEDIATRICS. Committee on Drugs and Committee on Hospital Care. Policy Statement: Prevention of medication errors in the pediatric inpatient setting, 2003. **Pediatrics**, Elk Grove Village, v. 112, n. 2, p. 431-436, 2003. Disponível em: <http://pediatrics.aappublications.org/cgi/content/ full/112/2/431>. Acesso em 20 jun. 2007.

AMERICAN SOCIETY OF HOSPITAL PHARMACISTS. ASHP guidelines for providing pediatric pharmaceutical services in organized health care systems, 1994. **Am. J. Hosp. Pharm.**, Bethesda, v. 51, n. 13, p. 1690-1692, 1994. Disponível em: <http://www.ashp.org/bestpractices/MedTherapy/Specific_Gdl_Peds.pdf>. Acesso em 18 fev. 2005.

AMERICAN SOCIETY OF HEALTH-SYSTEM PHARMACISTS. ASHP guidelines on documenting pharmaceutical care in patient medical records. **Am. J. Health-Syst. Pharm.**, Bethesda, v. 60, n. 7, p. 705-707, 2003.

AMERICAN SOCIETY OF HEALTH-SYSTEM PHARMACISTS. ASHP guidelines on pharmacist-conducted patient education and counseling, 1997. **Am. J. Health-Syst. Pharm.**, Bethesda, v. 54, n. 4, p. 431-434, 1997. Disponível em: <http://www.ashp.org/bestpractices/MedTherapy/Org_Gdl_PtEduc.pdf>. Acesso em 18 fev. 2005.

AMERICAN SOCIETY OF HEALTH-SYSTEM PHARMACISTS. ASHP supplemental standard and learning objectives for residency training in pediatric pharmacy practice. **1998 Residency Directory, volume 2.** Bethesda: American Society of Health System Pharmacists, p. 151-158, 1998. Disponível em: <http://www.ashp.org/rtp/Pediatric-stnd.cfm?cfid=22025698&CFToken=59479900>. Acesso em 20 jun. 2007.

AUCOIN, R.G. et al. Pediatric pharmacotherapeutic education: current status and recommendations to fill the growing need. **Pharmacotherapy**, Boston, v. 25, n. 9, p. 1277-1282, 2005.

BERGER, B.A.; KRUEGER, K.P.; FELKEY, P.G. The pharmacist's role in treatment adherence. Part 2: an introduction to motivational interviewing. **U.S. Pharm.**, New York, v. 30, n. 1, p. 53-56, 2005. Disponível em: <http//www.uspharmacist.com/index.asp?show=article&page=8_1413.htm>. Acesso em 12 fev. 2005.

BORGSDORF, L.R.; MOSSER, R.S. The problem-oriented medical record: an ideal system for pharmacist involvement in comprehensive patient care. **Am. J. Hosp. Pharm.**, Bethesda, v. 30, n. 10, p. 904-907, 1973.

BUCK, M.L. Pediatric pharmacy specialty practice. In: DIPIRO, J. T. **Encyclopedia of clinical pharmacy**. New York: Marcel Dekker, 2003. p. 679-684.

BUCK, M.L. et al. Comprehensive pharmaceutical services for pediatric patients. **Am. J. Hosp. Pharm.**, Bethesda, v. 50, n. 1, p. 78-84, 1993.

CONDREN, M.E. et al. Clinical activities of an academic pediatric pharmacy team. **Ann. Pharmacother.**, Cincinnati, v. 38, n. 4, p. 574-578, 2004. Disponível em: <www.theannals.com/ cgi/content/abstract/38/4/574>. Acesso em 23 fev. 2005.

FORTESCUE, E.B. et al. Prioritizing strategies for preventing medication errors and adverse drug events in pediatric inpatients. **Pediatrics**, Elk Grove Village, v. 111, n. 4, p. 722-729, 2003. Disponível em: <http://pediatrics.aappublications.org/cgi/content/full/111/4/722>. Acesso em 20 jun. 2007.

GHALEB, M.A. et al. Systematic review of medication errors in pediatric patients. **Ann. Pharmacother.**, Cincinnati, v. 40, n. 10, p. 1766-1776, 2006.

HARDIN, L.R. Counseling patients with low health literacy. **Am. J. Health-Syst. Pharm.**, Bethesda, v. 62, n. 4, p. 364-365, 2005.

HOUTS, P.S. et al. The role of pictures in improving health communication: a review of research on attention, comprehension, recall, and adherence. **Patient. Educ. Couns.**, Princeton, v. 61, n. 2, p. 173-190, 2005.

KATZ, M.G.; KRIPALANI, S.; WEISS, B.D. Use of pictorial aids in medication instructions: a review of the literature. **Am. J. Health-Syst. Pharm.**, Bethesda, v. 63, n. 23, p. 2391-2397, 2006.

KHOO, G.P.; BOLTON, O. Neonatal and paediatric intensive care. **Hospital Pharmacist**, London, v. 10, n. 2, p. 66-71, 2003. Disponível em: <http://www.pjonline.com/pdf/hp/200302/hp_200302_neonatal.pdf>. Acesso em 20 jun. 2007.

KRUPICKA, M.I. et al. Impact of a pediatric clinical pharmacist in the pediatric intensive care unit. **Crit. Care Med.**, Philadelphia, v. 30, n. 4, p. 919-921, 2002.

LEVIN, R.H. Clinical pharmacy practice in a pediatric clinic. **Ann. Pharmacother.**, *Cincinnati*, v. 40, n. 6, p. 1175-1180, 2006.

LÓPEZ, L.M. Papel de los servicios de farmacia em relación a la pediatría hospitalaria. **Farm. Hosp.**, Madrid, v. 29, n. 1, p. 1-2, 2005.

LÓPEZ, M.J.O.; MUÑOZ, R.M.; HURLÉ, A.D.G. Seguridad de medicamentos: abreviaturas, símbolos y expresiones de dosis asociados a errores de medicación. **Farm. Hosp.**, Madrid, v. 28, n. 2, p. 141-144, 2004.

LUCAS, A.J. Improving medication safety in a neonatal intensive care unit. **Am. J. Health-Syst. Pharm.**, Bethesda, v. 61, n. 1, p. 33-37, 2004. Disponível em: <http://www.ajhp.org/cgi/reprint/61/1/33.pdf>. Acesso em 22 fev. 2005.

MOON, R.Y. et al. Parental literacy level and understanding of medical information. **Pediatrics**, Elk Grove Village, v. 102, n. 2, p. e25, 1998. Disponível em: <http://pediatrics.aappublications.org/cgi/content/full/102/2/e25>. Acesso em 20 jun. 2007.

NAHATA, M.C. Evolution of pediatric clinical pharmacy. **Ann. Pharmacother.**, Cincinnati, v. 40, n. 6, p. 1170-1171, 2006.

NAHATA, M.C. Lack of pediatric drug formulations. **Pediatrics,** Elk Grove Village, v. 104, n. 3, p. 607-609, 1999. Supplement: The therapeutic orphan 30 years later.

NUNN, A.J. Making medicines that children can take. **Arch. Dis. Child.**, London, v. 88, p. 369-371, 2003.

POSEY, L.M. Pediatric medication errors in hospitals: pharmacists' efforts important. **Pharmacy Today**, Washington, DC, v. 7, n.

6, 2001. Disponível em: <http://www.medscape.com/viewarticle/406817>. Acesso em 23 fev. 2005.

POWELL, E.C. et al. Injury prevention education using pictorial information. **Pediatrics**, Elk Grove Village, v. 105, n. 1, p. e16, 2000. Disponível em: <http://pediatrics.aappublications.org/cgi/content/full/105/1/e16>. Acesso em 20 jun. 2007.

RASPANTI, D.F.; UTHURRY, N.S. Seguimiento farmacoterapéutico en pacientes pediátricos hospitalizados: adaptación de la metodología Dáder. **Farm. Hosp.**, Madrid, v. 27, n. 2, p. 78-83, 2003.

ROWE, C.; KOREN, T.; KOREN, G. Errors by paediatric residents in calculating drug doses. **Arch. Dis. Child.**, London, v. 79, p. 56-58, jul. 1998. Disponível em: <http://adc.bmjjournals.com/cgi/reprint/79/1/56>. Acesso em 20 jun. 2007.

SAGRAVES, R. Pediatric dosing and dosage forms. In: DIPIRO, J.T. **Encyclopedia of clinical pharmacy**. New York: Marcel Dekker, 2003. p. 656-678.

SANGUERA, N. et al. Interventions of hospital pharmacists in improving drug therapy in children: a systematic review. **Drug Saf.**, Auckland, v. 29, n. 11, p. 1031-1047, 2006.

SANO, P.Y. et al. Avaliação do nível de compreensão da prescrição pediátrica. **J. Pediatr.**, Rio de Janeiro, v. 78, n. 2, p. 140-145, 2002.

SLEATH, B.; BUSH, P.J.; PRADEL, F.G. Communicating with children about medicines: a pharmacist's perspective. **Am. J. Health-Syst. Pharm.**, Bethesda, v. 60, n. 6, p. 604-607, 2003. Disponível em: <http://www.sefh.es/gefp1/Communicating_with_children.pdf>. Acesso em 18 fev. 2005.

VOIROL, P. et al. Impact of pharmacists' interventions on the pediatric discharge medication process. **Ann. Pharmacother.**, Cincinnati, v. 38, n. 10, p. 1597-1602, 2004.

BIBLIOGRAFIA RECOMENDADA

BERGER, B.A. **Communication skills for pharmacists:** building relationships, improving patient care. Washington, DC: American Pharmaceutical Association, 2002. 166 p.

EL-CHAAR, G. Pharmaceutical care of premature infants. **The U. S. Pharmacist Continuing Education Program**, dez., 2003. Disponível em: <http://www.uspharmacist.com/index.asp?page=ce/3025/default.htm>. Acesso em 20 jun. 2007.

HEPLER, C.D. Outcomes of drug therapy. In: KNOWLTON, C.H.; PENNA, R.P. **Pharmaceutical Care**. Bethesda: American Society of Health-System Pharmacists, 2003. cap. 9, p. 157-171.

NAHATA, M.C.; TAKETOMO, C. Pediatrics. In: DIPIRO, J.T. et al. **Pharmacotherapy:** a pathophysiologic approach. 6. ed. New York: McGraw-Hill, 2005. cap. 7.

OVERHAGE, J.M.; LUKES, A. Practical, reliable, comprehensive method for characterizing pharmacists' clinical activities. **Am. J. Health-Syst. Pharm.**, Bethesda, v. 56, n. 23, p. 2444-2450, 1999.

ROBERTSON, J.; SHILKOFSKI, N. (Ed.). **The Harriet Lane Handbook:** a manual for pediatric house officers. 17. ed. Philadelphia: Mosby; Johns Hopkins Hospital, 2005. 1168 p.

SOUZA, G.B. **Manipulação de medicamentos em pediatria.** São Paulo: Pharmabooks, 2003. 754 p.

TAKETOMO, C.K.; HODDING, J.H.; KRAUS, D.M. **Pediatric dosage handbook**. 13. ed. Hudson: Lexi-Comp, 2006. 1810 p.

UNITED STATES PHARMACOPEIAL CONVENTION. **Guide to developing and evaluating medicine education programs and materials for children and adolescents, 1998**. Disponível em: <http://www.usp.org/pdf/drugInformation/children/guide.pdf.> Acesso em 10 fev. 2005.

CAPÍTULO 39

Atenção Farmacêutica em Oncologia

Eliana Guadalupe Morganti do Lago, Edna Akemi Kato Tanaka, Adriana Baptista da Cruz Löffel, Regina Attiê, Mônica Kmiliauskis e Marta Antônia da Silva

INTRODUÇÃO

Atenção Farmacêutica é a interação direta do farmacêutico com o paciente na prevenção, detecção e resolução de problemas relacionados a medicamentos, proporcionando orientação e adesão à terapia, considerando o contexto socioeconômico cultural.

O profissional farmacêutico pode desenvolver atividades de Atenção Farmacêutica sempre que se relaciona com o usuário de medicamentos: âmbito hospitalar público ou privado, farmácia pública, drogaria, manipulação alopática ou homeopática, posto de saúde, *home care* e outros.

São variados os benefícios destacados para essa atividade: melhor qualidade de vida para o paciente; diminuição de custos com medicamentos, hospitalizações, consultas e retornos ambulatoriais; aplicabilidade dos conhecimentos do farmacêutico e seu reconhecimento por parte da sociedade.

PLANEJAMENTO EM ATENÇÃO FARMACÊUTICA

O plano de Atenção Farmacêutica pode ser definido como o conjunto de opções terapêuticas mais apropriado para alcançar as metas propostas para um paciente. Sua formulação é elementar, para que o farmacêutico efetivamente desenvolva ações que melhorem as condições de saúde de um paciente.

Trata-se de um acordo de cooperação que deve ser feito com o paciente em busca dos melhores resultados terapêuticos possíveis. O farmacêutico deve buscar três objetivos no desenvolvimento de um plano:

- resolver todos os problemas farmacoterapêuticos;
- alcançar os objetivos terapêuticos estabelecidos;
- prevenir problemas futuros na saúde do paciente.

O planejamento bem feito é o segredo para se obterem resultados efetivos na Atenção Farmacêutica, podendo dividir-se nas seguintes etapas, segundo Bisson (2003):

1.ª Etapa: Diagnóstico do Local de Implantação

Nesta etapa de diagnóstico devem ser definidos:

- o âmbito de atuação, seja ele hospitalar, ambulatorial, domiciliar ou em Farmácia Pública (Comunitária);
- o tipo de avaliação (em crianças, adolescentes, mulheres, gestantes, homens ou idosos);
- o perfil epidemiológico dos pacientes (asmáticos, diabéticos, hipertensos, portadores de doenças infecciosas, tumores malignos, etc.);
- o número de profissionais farmacêuticos envolvidos no projeto e o perfil de cada profissional;
- as instalações e materiais para atender os pacientes (salas, consultórios, impressos ou sistema informatizado, etc.);
- a freqüência de visitas ao paciente;
- as fontes de informação para consulta bibliográfica — esta etapa é de importância vital para o progresso do projeto, uma vez que o profissional farmacêutico deve manter-se atualizado;
- cronograma de implantação: período que abrange aprovação do projeto, treinamento da equipe de farmacêuticos atuantes na Atenção Farmacêutica, elaboração de formulários, início das atividades e avaliação do projeto.

2.ª Etapa: Reconhecimento do Paciente — Entrevista

Definidos os passos da primeira etapa, mencionados anteriormente, deve-se estabelecer um contato mais próximo com o paciente, tentando descrevê-lo de acordo com as seguintes instruções:

- preocupações e crenças sobre seu tratamento;
- condição socioeconômica e de educação;
- hipersensibilidades a medicamentos;

- condição clínica;
- idade;
- exames laboratoriais;
- condição física: visão, audição, mobilidade e uso de sonda nasoenteral;
- problemas relacionados a medicamentos (PRM) em uso concomitante;
- hábitos de vida que interferem com os medicamentos, como por exemplo: etilismo; desenvolvimento de atividades profissionais em período noturno.

3.ª Etapa: Definição de Estratégias de Atuação

Após esse reconhecimento do paciente, o profissional farmacêutico deve definir as estratégias de atuação, de forma personalizada, respondendo as seguintes questões, de acordo com Silva (2003):

- quais as alternativas farmacoterapêuticas possíveis para amenizar algum tipo de efeito colateral ou reação adversa que o paciente tenha apresentado ou venha a desenvolver?
- quais as necessidades do paciente?
- qual a estratégia de intervenção?
- quais os resultados esperados (positivos ou negativos) para este tipo de intervenção?
- como intervir?
- como avaliar e utilizar a informação para tomar novas decisões no caso estudado ou para outros pacientes futuros que venham a apresentar algum quadro semelhante?
- como arquivar e manter os dados em confidencialidade, permitindo seu acesso por outros profissionais farmacêuticos?
- como mensurar a eficácia do projeto?
- como apresentar os resultados?
- instrumentos úteis para prática da Atenção Farmacêutica: fichas de seguimento, boletins informativos, reuniões com grupos de pacientes, carta a profissionais de saúde, contato telefônico com pacientes, calendário da posologia dos medicamentos, orientação verbal ao cliente ou responsável.

4.ª Etapa: Implantação do Projeto Elaborado

Nesta etapa, as questões efetuadas na etapa anterior deverão ser detalhadas, levando a um caminho racional para a prática da Atenção Farmacêutica.

Após a definição do tipo de paciente a ser atendido e sua patologia, deve-se nomear o projeto, por exemplo, "Acompanhamento ambulatorial de pacientes do sexo ..., portadores de ..., em tratamento com ...".

Muitas são as técnicas e os instrumentos necessários ao desenvolvimento de um plano de Atenção Farmacêutica. Entretanto, a fim de apontar caminhos para o início do aprendizado sobre esta nova prática, é de grande importância que o farmacêutico utilize documentos que contenham informações sobre os pacientes acompanhados, até porque devem ser arquivados pelo período estabelecido pela equipe na 3ª etapa. Podem ser denominados como "Fichas de Pacientes em Acompanhamento" e conter todos os questionamentos que devem ser respondidos, além do plano de acompanhamento a ser realizado pelo farmacêutico. Cada profissional é capaz de desenvolver fichas que atendam a seus interesses e respeitem o paciente acima de tudo, porém, para otimizar o trabalho da equipe, é recomendado que seja adotado um único formulário. A título de sugestão, segue uma relação de itens que podem constar na ficha para melhor aproveitamento da entrevista, mencionada na 2ª etapa:

- nome, endereço, data de nascimento, sexo, religião, ocupação, escolaridade, posição na família;
- doenças preexistentes/fatores de risco: hipertensão arterial, diabetes, cardiopatias, etc.;
- alergias e intolerâncias (PRM): medicamentos, alimentos, produtos químicos, etc.;
- queixas: sinais e sintomas descritos pelo paciente na entrevista;
- uso de medicamentos: uso atual, próximo e remoto; medicamentos prescritos e não prescritos, perfil de adesão ao tratamento;
- informações comportamentais: dieta, exercícios físicos, lazer, tabagismo, etilismo;
- estratégia de intervenção — conduta farmacêutica:
  a) orientação do farmacêutico com relação ao uso racional de medicamentos (suas necessidades, uso de medicamentos concomitantes, potencializando ou reduzindo efeitos);
  b) resultado × prazo esperados para a orientação fornecida;
  c) acompanhamento/seguimento farmacoterapêutico: estipular a freqüência pela qual o paciente deve ser avaliado;
- monitoração da implantação: pode ser mensurada por meio de tabelas, gráficos definidos como indicadores de processo — trata-se de uma ferramenta para avaliar se o modelo implantado é eficaz ou se necessita ser complementado ou modificado.

Vale lembrar que cada profissional envolvido no projeto deve participar ativamente, estudando cada caso clínico e discutindo-o com os colegas a fim de trocar informações ou propiciar novas linhas de abordagem ao paciente em tratamento. O planejamento da Atenção Farmacêutica e sua implantação devem obedecer às necessidades de cada instituição e, portanto, deve ser elaborado individualmente, levando-se em consideração o tipo de paciente a ser abordado.

5.ª Etapa: Análise dos Resultados

- clínicos — normalização de parâmetros laboratoriais, diminuição do número de consultas médicas, internações e melhor adesão ao tratamento.
- econômicos — diminuição do custo com aquisições; substituição de medicamentos de referência por genéricos.
- qualidade de vida — produtividade no trabalho ou escola e vida social ativa.

O farmacêutico deve saber interpretar o que o cliente deseja, e que pode ser diferente do resultado esperado pelo profissional.

INTERAÇÃO: ATENÇÃO FARMACÊUTICA E FARMACOVIGILÂNCIA

A Pesquisa Clínica é parte do desenvolvimento de um novo medicamento e inclui a avaliação dos efeitos indesejáveis relacionados ao medicamento. Este estudo é realizado em um

número suficiente de pacientes para que se possam detectar todos os efeitos indesejáveis, podendo ser tardios, raros ou resultantes de interações com outros produtos. Entretanto, é indispensável completar a pesquisa após a comercialização do produto, por meio da Farmacovigilância.[1]

A Farmacovigilância é utilizada para possibilitar o uso seguro de medicamentos e pode ser definida como "ciência relativa à detecção, avaliação, compreensão e prevenção dos efeitos adversos ou quaisquer problemas relacionados a medicamento" (FARMACOVIGILÂNCIA, 2005).

Essa coleta de dados é realizada através da Notificação Voluntária, que consiste na descrição e comunicação de reações indesejadas, manifestadas após o uso de medicamentos. O notificador deverá não só comunicar as suspeitas de reações adversas como também as queixas técnicas relativas ao medicamento à Agência Nacional de Vigilância Sanitária — ANVISA.

Os farmacêuticos devem notificar qualquer suspeita de evento indesejável e também estimular outros profissionais de saúde para que também notifiquem.

A Atenção Farmacêutica é uma das entradas do sistema de Farmacovigilância ao serem avaliados os efeitos agudos ou crônicos do risco do uso dos tratamentos farmacológicos, sua segurança e efetividade, além dos desvios de qualidade, empregando-se acompanhamento farmacoterapêutico, atendimento farmacêutico, registro sistemático das atividades, mensuração e avaliação dos resultados. Esta avaliação é realizada através da Notificação Voluntária, o que gera novos dados para o sistema por meio de estudos complementares.

A Notificação Voluntária deve ser feita através do preenchimento do Formulário de Notificação de Suspeita de Reação Adversa, com base nas manifestações clínicas e entrevista com o paciente. São informações importantes para a Notificação:

- paciente: iniciais, nome completo, data de nascimento ou idade, sexo, número do prontuário, peso, data da reação, evolução, doenças concomitantes ou reação adversa prévia ao medicamento;
- medicamento: nome comercial, fármaco, forma farmacêutica, dosagem e sua unidade, lote, data de fabricação e validade, indicação, fabricante, CNPJ, número de registro na ANVISA/MS, freqüência, período e via de administração;
- reações adversas: descrição da reação, data inicial e final, suspensão do medicamento, causalidade e severidade;
- informações adicionais: após a ocorrência da reação é importante realizar o acompanhamento do paciente e verificar: se houve recuperação, seqüela, necessidade de internação, realização de tratamento específico (descrever o tratamento), suspensão da medicação ou reaparecimento da reação.

A seguir são apresentados dois exemplos de reações causadas pelo uso de medicamentos citotóxicos:

1) paciente A.B.C., sexo masculino, 66 anos, estava recebendo rituximabe 729,7 mg por via intravenosa. Na primeira hora com infusão a 50 mL/h apresentou tremores, cianose de extremidades, taquicardia e hipotermia. Após avaliação médica foram administrados 2 litros O_2/min, difenidramina 50 mg, hidrocortisona 200 mg e dipirona 500 mg IV.
2) paciente D.E.F., sexo feminino, 53 anos, ao término da infusão de paclitaxel 59,7 mg, evoluiu com dor no peito, taquicardia e taquidispnéia. Após avaliação médica foram administrados difenidramina 50 mg, adrenalina 0,5 mL, inalação com 10 gotas de fenoterol, cateter e máscara de O_2.

Com base nessas informações, o farmacêutico realizou levantamento da descrição completa dos medicamentos citotóxicos (lote, validade, fabricante, etc.), avaliação do histórico dos pacientes, medicações administradas previamente, medicamentos de uso contínuo, patologias associadas e acompanhamento da evolução clínica dos pacientes após a ocorrência da reação, notificando à ANVISA e ao fabricante.

As Notificações podem resultar em alterações nas bulas pelos fabricantes e suspensão da fabricação, manipulação, distribuição, comercialização e dispensação de medicamentos, como no caso recente da cisaprida. Alguns registros de medicamentos que têm como base cisaprida foram suspensos e outros mantidos. No caso dos suspensos, as empresas detentoras não dispunham de condutas direcionadas ao desenvolvimento de ações de Farmacovigilância, que permitem a monitorização da prescrição e das reações adversas do referido medicamento. Essa decisão foi tomada considerando:

- que os medicamentos à base de cisaprida são associados ao desenvolvimento de reações adversas graves;
- a necessidade de monitoramento das reações adversas durante o tratamento com esses medicamentos.

É importante alertar os profissionais de que, na dúvida, deve-se NOTIFICAR.

Após a triagem e avaliação das Notificações recebidas, o Sistema de Farmacovigilância retroalimenta a Atenção Farmacêutica por meio de alertas e informes técnicos. Dessa forma, potencializa outras atividades de Atenção e Assistência Farmacêutica, como o processo de seleção de medicamentos e a elaboração de protocolos clínicos com prática baseada em evidências.

A interação entre a Farmacovigilância e a Atenção Farmacêutica permite, a partir da avaliação das Notificações Voluntárias, descobrir quase a totalidade das reações adversas indesejáveis importantes, o que colabora com a avaliação da qualidade, dos riscos e benefícios dos medicamentos, contribuindo, assim, para a melhora da qualidade de vida do paciente.

PROBLEMAS RELACIONADOS AO MEDICAMENTO (PRM)

Os PRM podem ser definidos como "problemas de saúde entendidos como resultados clínicos negativos, derivados da farmacoterapia, que, produzidos por diversas causas, conduzem à não-consecução do objetivo terapêutico ou ao aparecimento de efeitos não desejados", de acordo com o Segundo Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados com Medicamentos (2002, p. 179).

- *Do Papel Farmacêutico*

Cabe ao farmacêutico ter conhecimentos farmacológicos e farmacotécnicos para avaliar a prescrição médica, evitando assim que eventuais falhas de prescrição ocorram e prejudiquem o paciente.

- *Dos Problemas que Podem Ser Evitados*

De acordo com Storpirtis; Ribeiro; Marcolongo (2000), alguns cuidados devem ser tomados pelo profissional, sobretudo com

[1]Maiores detalhes sobre a Farmacovigilância podem ser encontrados no Capítulo 5 deste livro.

determinados pacientes, tais como as gestantes, os idosos, as crianças e os pacientes com doenças crônicas que utilizam medicamentos oncológicos.

No caso de gestantes, seu peculiar estado enseja o redobramento dos cuidados farmacêuticos, pois alguns medicamentos sequer poderiam ser ministrados. Entretanto, no caso de risco para o feto e para a paciente é necessário avaliar a relação risco/benefício do tratamento.

As mulheres metabolizam os medicamentos de maneira diferente em relação aos homens devido às diferenças de peso, hormônios, distribuição e quantidade de tecido adiposo entre os sexos.

Os idosos merecem também especial atenção do farmacêutico, que com seu conhecimento sobre interações fármaco-fármaco, fármaco-nutrientes, farmacocinética e farmacodinâmica pode orientar o paciente corretamente. O alto consumo de medicamentos, o que é próprio da idade, aumenta as chances de reações adversas, falta de adesão ao tratamento e seu mau uso.

Esses pacientes apresentam diminuição da capacidade de absorção, distribuição, metabolização e excreção dos fármacos. Devido ao risco de acúmulo de fármacos no organismo, as doses devem ser ajustadas caso a caso.

A existência das enfermidades crônicas, erros de medicação, associação de vários regimes terapêuticos, estados nutricional e fisiológico são fatores que também devem ser considerados.

De igual modo, as crianças ensejam atenção redobrada, visto que não são adultos pequenos. Para administrar a dose correta de um medicamento é necessário considerar que o grau do metabolismo de fármacos é reduzido, principalmente em bebês, a barreira hematoencefálica é mais permeável e os rins e o fígado estão em desenvolvimento, o que acarreta redução na taxa de eliminação desses fármacos. Muitos medicamentos disponíveis no mercado estão contra-indicados ou requerem precauções quando empregados em crianças.

Os pacientes com enfermidades crônicas necessitam de um ajuste do perfil terapêutico de medicamento de acordo com suas características individuais, entre eles citam-se os nefropatas, os hepatopatas, os asmáticos, os diabéticos, os hipertensos e os cardiopatas.

Na oncologia, especialidade que trata o paciente portador de câncer, é imprescindível conhecimentos técnicos e farmacológicos dos medicamentos utilizados, evitando assim muitas reações adversas desagradáveis para o paciente.

• *Dos Erros*

O erro no contexto da Atenção Farmacêutica pode ocorrer tanto por falha humana quanto por falha no sistema.

A falha humana pode apresentar-se pelas mais variadas formas. Pode ocorrer na prescrição médica, na manipulação do medicamento, como um erro no fracionamento de injetáveis ou na dispensação e administração dos medicamentos. Quanto à falha no sistema, englobam-se tanto os erros dos profissionais quanto o desconhecimento da farmacologia e da farmacoeconomia, o que poderia evitar dispêndios desnecessários, com a otimização do trabalho farmacêutico sob a visão custo × benefício.

Como o erro do ser humano é, *a priori*, inevitável ante a nossa natureza falível, podem-se adotar políticas de prevenção, organizando-se, nos ambientes farmacêuticos, equipes de revisão para tentar evitar ao máximo a incidência de erros.

ATENÇÃO FARMACÊUTICA A PACIENTES ONCOLÓGICOS

O tratamento antineoplásico, ou seja, a utilização de agentes químicos, isolados ou em combinação, tem como objetivo tratar os tumores malignos e tem se tornado uma das mais importantes e promissoras maneiras de combater o câncer. Pode ser empregado com objetivos curativos ou paliativos, dependendo do tipo de tumor, da extensão da doença e da condição física do paciente.

A ação dos antineoplásicos é comumente tóxica para as demais células (saudáveis) do organismo, causando os indesejáveis efeitos colaterais ou tóxicos, conhecidos e extremamente temidos pelos pacientes.

Idéias preconcebidas e o receio do tratamento podem afastar os pacientes das possibilidades de cura. Muitas vezes isso acontece porque o paciente não esclarece todas as suas dúvidas durante a consulta, procurando, dessa forma, outro profissional para fazê-lo (BONASSA, 2000a).

Além do seu conhecimento técnico relacionado ao manuseio dos medicamentos antineoplásicos, é imprescindível que o farmacêutico saiba informar corretamente a respeito do tratamento, esclarecendo quaisquer dúvidas que possam existir.

Uma maneira de orientação ao paciente oncológico é a elaboração de boletins informativos, com linguagem bem simples, onde são abordados os efeitos colaterais e a indicação dos medicamentos. Os boletins que abordam assuntos gerais sobre o tratamento podem ficar disponíveis em local de acesso do paciente, e os mais específicos (sobre medicamentos) podem ser entregues no início do tratamento (Fig. 39.1).

É importante que o paciente esteja seguro para que tenha adesão ao tratamento.

Os agentes antineoplásicos podem ser classificados conforme apresentado na Tabela 39.1.

Os medicamentos antineoplásicos atuam predominantemente sobre células de rápida divisão celular, em especial no tecido hematopoiético, germinativo, do folículo piloso do epitélio de revestimento do aparelho gastrintestinal. São medicamentos que, mesmo em doses terapêuticas, podem ocasionar toxicidade.

Cabe ao farmacêutico, através de informações verbais e escritas, orientar pacientes e familiares sobre a toxicidade relacionada ao seu tratamento. Muitos pacientes referem que pior do que ter câncer é ter os efeitos colaterais do tratamento.

Efeitos Colaterais e Orientações ao Paciente

1. *Náuseas e vômitos* — é o efeito colateral mais comum. Sua incidência e severidade dependem do tipo de antineoplásico utilizado, da dose, do esquema, da combinação dos medicamentos e das características individuais. Alguns pacientes podem apresentar náusea e vômito antecipatórios, ou seja, até 24 h antes de receber a quimioterapia, ou tardio, que poderá ocorrer até 72 h depois (DEVITA; HELLMAN; ROSENBERG, 2001).

Para evitar o desconforto das náuseas e vômitos são prescritos antieméticos administrados por via intravenosa antes e depois da quimioterapia. Esses medicamentos aliviam o efeito colateral e ajudam na adesão ao tratamento. Além dessa terapia,

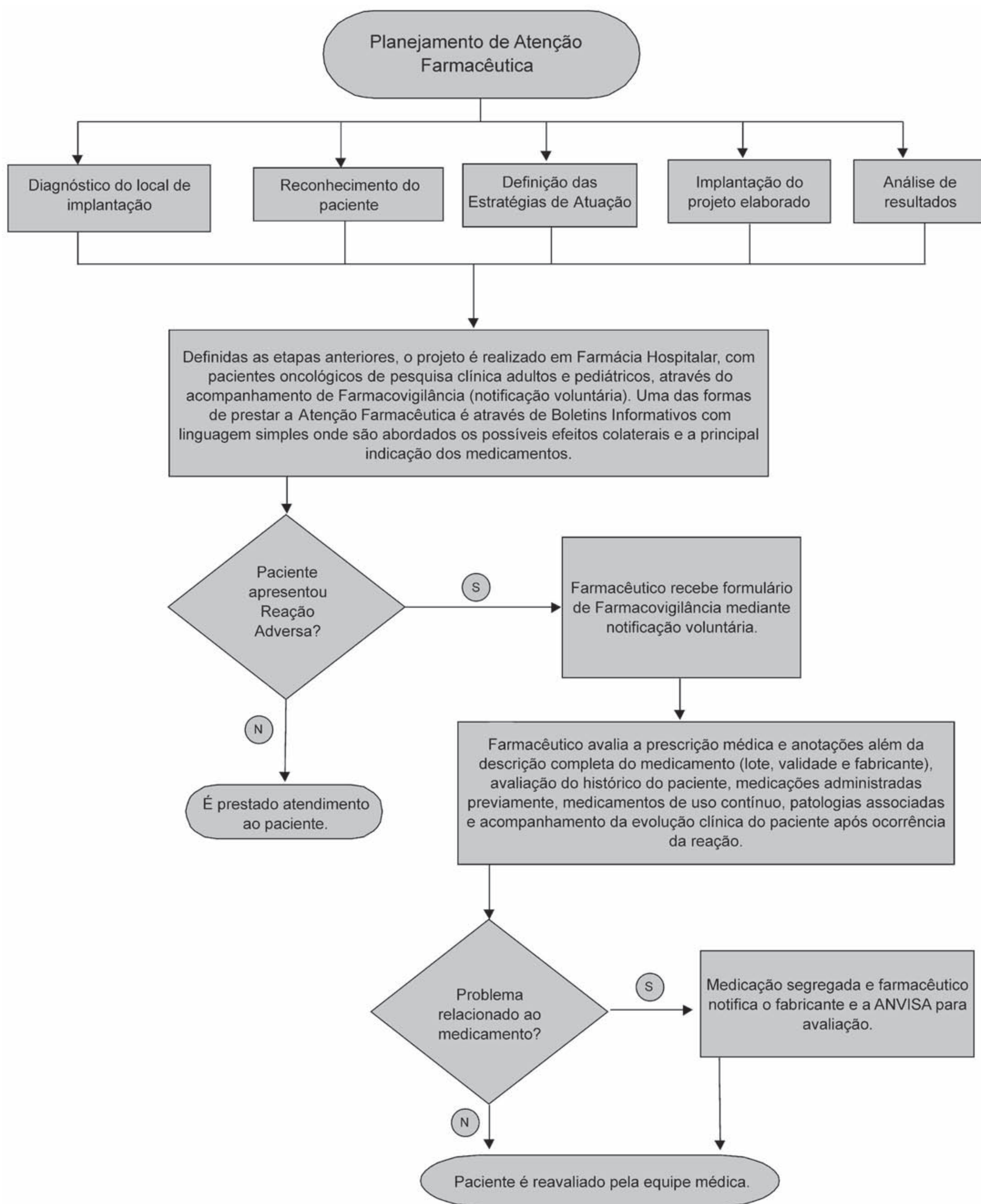


Fig. 39.1 Atenção Farmacêutica prestada a pacientes oncológicos do Hospital A. C. Camargo.

Tabela 39.1 Classificação de agentes antineoplásicos

Agente antineoplásico	Classificação	Exemplos
Alquilantes	Mostarda nitrogenada	ciclofosfamida, ifosfamida, clorambucila e melfalana
	Nitrosuréias	carmustina, fotemustina e lomustina
	Sulfonatos de alquila	bussulfano
	Triazenos	dacarbazina
Antimetabólitos	Análogos do ácido fólico	metotrexato, raltitrexato
	Análogos das pirimidinas	capecitabina, citarabina, fluoruracila, gencitabina
	Análogos das purinas	cladribina, fludarabina, mercaptopurina, tioguanina
Compostos de platina	—	carboplatina, cisplatina e oxaliplatina
Antibióticos	—	bleomicina, dactinomicina, daunorrubicina, doxorrubicina, epirrubicina, idarrubicina e mitomicina
Produtos vegetais	Alcalóides da vinca	vimblastina, vincristina e vinorelbina
	Podofilotoxinas	etoposídeo, podofilotoxina e teniposídeo
	Taxanos	docetaxel e paclitaxel
Hormônios e análogos	—	adrenocorticóides, dexametasona e prednisona
Androgênios	—	metiltestosterona, testosterona
Estrogênios	—	dietilestilbestrol e fosfestrol
Antiandrogênios	—	bicalutamida, flutamida e nilutamida
Antiestrogênios e inibidores da aromatase	—	anastrozol, exemestano, formestano, letrozol, tamoxifeno e toremifeno
Análogos da somatostatina	—	octreotida
Análogos da gonadorelina	—	busserrelina, goserrelina
Anticorpos monoclonais	—	rituximabe, trastuzumabe
Imunomoduladores	—	alfainterferona e betainterferona, interleucina 2
Outros	—	asparaginase, imatinibe, irinotecano, mesna, mitotano, mitoxantrona, procarbazina, topotecana, tretinoína

Fonte: Korolkovas; França, 2003.

o paciente poderá ser orientado a utilizar antieméticos de uso oral, com prescrição médica.

De acordo com Bisson (2003), algumas orientações também são dadas ao paciente visando diminuir os sintomas, como a prática de ingerir alimentos gelados ou à temperatura ambiente.

2. *Efeitos no trato gastrintestinal* — também são freqüentes e podem ser mais graves com o uso de alguns medicamentos, como o irinotecano, que promove diarréia osmótica. A diarréia é um dos fatores que podem prejudicar a qualidade de vida do paciente oncológico.

Neste caso é possível orientar o paciente sobre os alimentos permitidos e proibidos no controle da diarréia e solicitar, se possível, o apoio dos nutricionistas. Deve-se instruir a respeito das medicações antidiarréicas e ansiolíticas, caso estejam prescritas, enfatizando efeitos desejados, efeitos colaterais, intervalos e doses (BONASSA, 2000c).

3. *Reações alérgicas* — podem ocorrer com o uso de alguns fármacos como o paclitaxel, o docetaxel e a l-asparaginase. O paciente deve ser orientado para relatar qualquer sintoma que venha a apresentar durante a infusão do medicamento para posterior avaliação.

Caso seja uma reação alérgica, é necessário comunicar imediatamente o médico e tomar as providências necessárias.

4. *Toxicidade hematológica* — de acordo com Korolkovas; França (2003), grande parte da toxicidade hematológica é causada pela ação dos antineoplásicos em células não-tumorais, que também estão se dividindo, como as células sanguíneas.

A diminuição das células sanguíneas pode acarretar:

- anemia: diminuição de células vermelhas (hemácias);
  Orientação — alertar sobre sintomas como fadiga, falta de ar, palidez cutânea, etc. Relatar a importância de repouso e de uma alimentação balanceada, rica em ferro. Caso sejam prescritos suplementos férricos, alertar sobre efeitos colaterais dos mesmos (BONASSA, 2000d).
- plaquetopenia: diminuição das plaquetas;
  Orientação — alertar sobre sinais e sintomas de sangramento e, caso ocorram, o paciente deve procurar imediatamente o médico; alertar sobre o perigo do uso de lâminas de barbear, tesoura e outros objetos cortantes.
- leucopenia: diminuição das células brancas (granulócitos);
  Orientação — alertar para alterações de temperatura (febre), evitar aglomerações, que podem ocasionar infecções recorrentes, e enfatizar a importância da higiene corporal.

5. *Efeitos dermatológicos* — após o uso de alguns fármacos, como, por exemplo, metotrexato, fluoruracila, o paciente pode apresentar hipersensibilidade exacerbada, podendo sofrer queimaduras graves após exposição mínima aos raios solares (BONASSA, 2000b).

O farmacêutico deve orientar o paciente a evitar exposição solar, proteger face e couro cabeludo, usar óculos escuros e aplicar protetores solares fator 30.

Para exemplificar a Atenção Farmacêutica para pacientes oncológicos, seguem alguns casos clínicos:

CASO 1 — Paciente L.C.S., de 80 anos, refere dor de estômago forte após ingerir cápsulas de capecitabina; não sabe mais o que fazer, está pensando em parar de tomar o remédio, mas antes gostaria de saber se poderá tentar tomar com leite.

Farmacêutico: deverá fazer algumas perguntas, a saber:

- Como o paciente toma o comprimido?
- Paciente se alimenta antes ou depois ou está tomando em jejum?

Farmacêutico deverá pesquisar se existe alguma interação fármaco-nutriente e orientar o paciente a procurar seu médico se o sintoma persistir.

CASO 2 — Mãe do paciente G.C. não sabe como dar o comprimido de dexametasona para seu filho; nos dias pares são 8 mg, nos dias ímpares 4 mg. Mãe demonstra desconhecer as palavras “pares e ímpares”.

Farmacêutico:
Deve verificar a apresentação do comprimido e orientar sobre a dosagem correta.
É preciso também certificar-se de que o paciente compreendeu a orientação e, se necessário, explicar de outra maneira.

CONCLUSÃO

Nesta jornada, o farmacêutico poderá encontrar vários desafios como a política da empresa, disponibilidade de tempo, deficiência em conhecimento e habilidade, carência de recursos, resistência dos pacientes e de outros profissionais da saúde. A sugestão para vencer esses desafios é avançar passo a passo, iniciar com um pequeno grupo de pacientes de mesma patologia, divulgar seu “Programa de Atenção Farmacêutica” e sempre manter a automotivação.

AVALIE SEUS CONHECIMENTOS

1. Coloque F (falso) ou V (verdadeiro) nas afirmações a seguir:

( ) Assistência Farmacêutica consiste nas orientações que o farmacêutico passa para o paciente.

( ) Atenção Farmacêutica e Assistência Farmacêutica são conceitos diferentes.

( ) O atendimento farmacêutico ao paciente pode ser chamado da Assistência Farmacêutica ou Atenção Farmacêutica.

( ) Atenção Farmacêutica é a interação direta do farmacêutico com o paciente para orientação e solução de problemas.

2. O que deve ser avaliado, em uma entrevista com o paciente?
   - crenças que o paciente tem sobre o seu tratamento;
   - condição socioeconômica e de educação;
   - hipersensibilidade a medicamentos;
   - condição clínica;
   - idade;
   - exames laboratoriais;
   - condição física: visão, audição, mobilidade e uso de sonda nasoenteral;
   - problemas relacionados a medicamentos (PRM) em uso concomitante;
   - hábitos, como alcoolismo.
3. Relacione as colunas a seguir:

(A) rituximabe, trastuzumabe	( ) diarréia osmótica
(B) efeito colateral que pode ocorrer até 72 h após a dose da quimioterapia	( ) anticorpos monoclonais
(C) paclitaxel, docetaxel	( ) alopécia
(D) doxorrubicina	( ) pode ocasionar reação alérgica
(E) irinotecano	( ) náuseas e vômitos

4. Paciente F.C., sexo feminino, 45 anos, com diagnóstico para LNH em tratamento com rituximabe 365 mg/dose. Após alguns minutos da infusão apresentou hipotensão, tremores, taquicardia e hipotermia.

   Para o caso clínico acima responda:
   a) Qual o tratamento mais apropriado?
   b) Qual a conduta do farmacêutico?
   c) Qual o impacto da conduta do farmacêutico no produto em questão?
5. O que se espera de um profissional farmacêutico que atue na área oncológica? Quais são as estratégias que poderão ser adotadas para evitar a falha humana?

REFERÊNCIAS

BISSON, M.P. **Farmácia clínica & atenção farmacêutica**. São Paulo: Medfarma, 2003.

BONASSA, E.M.A. Conceitos gerais em quimioterapia. In: ______. **Enfermagem em terapêutica oncológica**. São Paulo: Atheneu, 2000a. cap. 1, p. 1-19.

BONASSA, E.M.A. Toxicidade dermatológica. In: ______. **Enfermagem em terapêutica oncológica**. São Paulo: Atheneu, 2000b. cap. 13, p. 183-199.

BONASSA, E.M.A. Toxicidade gastrintestinal. In: ______. **Enfermagem em terapêutica oncológica**. São Paulo: Atheneu, 2000c. cap. 5, p. 129-135.

BONASSA, E.M.A. Toxicidade hematológica. In: ______. **Enfermagem em terapêutica oncológica**. São Paulo: Atheneu; 2000d. cap. 4, p. 91-102.

DEVITA, V.T. Jr.; HELLMAN, S.; ROSENBERG, S.A. **Cancer, principles and practice of oncology**. 6th ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2001.

FARMACOVIGILÂNCIA: áreas de atuação, farmacovigilância, conceitos. Brasília, 2005. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/farmacovigilancia/conceito.htm>. Acesso em 20 jun. 2007.

KOROLKOVAS, A.; FRANÇA, F.F.A.C. **Dicionário terapêutico Guanabara 2002/2003**. São Paulo: Guanabara Koogan, 2003. cap. 12, p. 12.1-12.38.

SEGUNDO CONSENSO DE GRANADA sobre problemas relacionados com medicamentos. **Ars Pharm.**, Granada, v. 43, n. 3/4, p. 179, 2002.

SILVA, R.R. **Atenção farmacêutica:** planos de atenção e prontuários. São Paulo: Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo, 2003.

STORPIRTIS, S.; RIBEIRO, E.; MARCOLONGO, R. Novas diretrizes para Assistência Farmacêutica Hospitalar: Atenção Farmacêutica/Farmácia Clínica. In: GOMES, M.J.V.M., REIS, A.M.M. **Ciências farmacêuticas**: uma abordagem em farmácia hospitalar. São Paulo: Atheneu, 2000.

BIBLIOGRAFIA RECOMENDADA

BREMBERG, E.R. et al. An evaluation of pharmacist contribution to an oncology ward in a Swedish hospital. **J. Oncol. Pharm. Pract.**, England, v. 12, n. 2, p. 75-81, 2006.

BRITISH ONCOLOGY PHARMACY ASSOCIATION (BOPA). Position statement on care of patients receiving oral anticancer drugs. **Pharm. J.**, London, v. 272, n. 7293, p. 422-423, 2004. Disponível em: <http://www.pharmj.com/pdf/articles/pj_20040403_oralanticancer.pdf>. Acesso em 20 jun. 2007.

EUROPEAN SOCIETY OF ONCOLOGY PHARMACY (ESOP). **The Quapos 2003. Padrões de Qualidade para Serviços de Farmácia em Oncologia (QuapoS 3).** Disponível em: <http://www.esop.li/countries/po/quapos-2003-po.pdf>. Acesso em 20 jun. 2007.

GOFFREDO, F. The role of the oncology pharmacist in 1999. **J. Oncol. Pharm. Pract.**, England, v. 5, n. 3, p. 140-142, 1999.

HÖCKEL, M. Ambulatory chemotherapy: pharmaceutical care as a part of oncology service. **J. Oncol. Pharm. Pract.**, England, v. 10, n. 3, p. 135-140, 2004.

HOLDSWORTH, M.T. State of oncology pharmacotherapy. **Annals Pharmacother.**, Cincinati, v. 40, n. 12, p. 2238-2239, 2006.

LIEKWEG, A.; WESTFELD, M.; JAEHDE, U. From oncology pharmacy to pharmaceutical care: new contributions to multidisciplinary cancer care. **Support. Care Cancer**, Berlin, v. 12, n. 2, p. 73-79, 2004.

MACINTYRE, J. et al. Development of a system for reporting pharmaceutical care issues in cancer patients receiving chemotherapy. **Pharm. J.**, London, v. 271, n. 7264, p. 266-267, 2003.

ROSCOE, J.C. et al. A multidisciplinary approach to ensure safety in the prescribing and administration of chemotherapy. **J. Oncol. Pharm. Pract.**, England, v. 6, n. 2, p. 60-63, 2000.

SERRANO, F.A. et al. Pharmaceutical validation as a process of improving the quality of antineoplastic treatment. **J. Oncol. Pharm. Pract.**, England, v. 11, n. 2, p. 45-50, 2005.

SEWELL, G. J. Oncology pharmacy in the new millennium **J. Oncol. Pharm. Pract.**, England, v. 5, n. 3, p. 143-144, 1999.

SHAH, S.; DOWELL, J.; GREENE, S. Evaluation of clinical pharmacy services in a hematology/oncology outpatient setting. **Ann. Pharmacother.**, Cincinati, v. 40, n. 9, p. 1527-1532, 2006.

WONG, S.W.; GRAY, E.S. Clinical pharmacy services in oncology clinics. **J. Oncol. Pharm. Pract.**, England, v. 5, n. 1, p. 49-54, 1999.

Capítulo 40

Experiências em Atenção Farmacêutica

Luciane Cruz Lopes e Maria José Martim Calero

INTRODUÇÃO

No Brasil, a introdução do termo Atenção Farmacêutica gerou muita discussão pelo uso já instituído da expressão: *Assistência Farmacêutica.* O próprio Conselho Federal de Farmácia (CFF), na Resolução 308/97 (ZUBIOLI, 2001), que "dispõe sobre a Assistência Farmacêutica em farmácias e drogarias", mescla os termos. É importante compreendermos que, para o Brasil, o termo *Assistência Farmacêutica* envolve atividade de caráter abrangente, multiprofissional e intersetorial, que situa como seu objeto de trabalho a organização das ações e serviços relacionados ao medicamento em suas diversas dimensões, com ênfase sobre a relação com o paciente e a comunidade na promoção da saúde.

Assim, a definição de Assistência Farmacêutica, apresentada no documento da Política Nacional de Medicamentos (BRASIL, 1998, p. 34), inclui:

> [...] o conjunto de atividades relacionadas com o medicamento, destinadas a apoiar as ações de saúde demandadas por uma comunidade. Envolve o abastecimento de medicamentos em todas e em cada uma de suas etapas constitutivas, a conservação e controle de qualidade, a segurança e a eficácia terapêutica dos medicamentos, o acompanhamento e a avaliação da utilização, a obtenção e a difusão de informação sobre medicamentos e a educação permanente dos profissionais de saúde, do paciente e da comunidade para assegurar o uso racional de medicamentos.

Desta forma, as ações da Atenção Farmacêutica, quando se referem à assistência à população – individual e coletiva – quanto à promoção do uso racional de medicamentos, são englobadas dentre as diversas atividades da Assistência Farmacêutica (MARIN et al., 2003).

A ATENÇÃO FARMACÊUTICA, A ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA, O FARMACÊUTICO, A EQUIPE DE SAÚDE E A QUALIDADE DE VIDA DA POPULAÇÃO

A importância do farmacêutico na qualidade de vida da população tem aumentado na última década, em função de uma série de ações voltadas não mais exclusivamente ao medicamento, mas ao paciente ou ao usuário do medicamento. O farmacêutico tem desempenhado o papel de consultor, no que se refere a aspectos terapêuticos de produtos, em hospitais, ambulatórios, postos de saúde, laboratórios de análise e, principalmente, farmácias e drogarias. Tais ações têm colaborado para o aumento da qualidade de vida da comunidade como um todo.

Dentre estas ações, reconhece-se a Atenção Farmacêutica, traduzida do inglês através da expressão *Pharmaceutical Care*, porém com várias interpretações. Entendida como um conceito de prática profissional, a Atenção Farmacêutica agrega um conjunto de atitudes, comportamentos, compromissos, conhecimentos e responsabilidades com o objetivo de alcançar resultados terapêuticos e de melhoria da qualidade de vida do paciente. A orientação farmacêutica é um dos integrantes desta prática e visa, sobretudo, enfrentar o problema da não-adesão dos pacientes aos tratamentos medicamentosos e o uso racional de medicamentos (SANTI; PERETTA; ARENAS, 2000).

Ainda que os termos Farmácia Clínica (FC) e Atenção Farmacêutica (AF) estejam claramente diferenciados, há que se fazer alusão a ambos para entender as origens desta. Trata-se de dois modelos da prática profissional em farmácia que surgem como resposta às grandes mudanças ocorridas na estrutura sanitária dos países industrializados, sobretudo naqueles em que o desenvolvimento das funções tradicionais resulta insuficiente e exige uma nova dimensão. Ambos nascem nos Estados Unidos da América (EUA) e se projetam, internacionalmente, anos mais tarde.

A FC se desenvolve dentro do âmbito hospitalar na década de 1960 com escassa repercussão na farmácia comunitária. O farmacêutico, como especialista sanitário do medicamento, não somente se preocupou com sua elaboração e dispensação, mas com o binômio medicamento-paciente, alcançando um maior reconhecimento do resto da equipe sanitária. Desde então as metas conseguidas pela FC têm sido muito numerosas (CIPOLLE; STRAND; MORLEY, 1998).

Entretanto, a maioria dos medicamentos tem sua utilização fora do ambiente hospitalar, e a necessidade de controlar seus

efeitos nos pacientes ambulatoriais (extra-hospitalares) cria o germe do que será a AF, que começa a desenvolver-se no âmbito assistencial da farmácia comunitária e também hospitalar na década de 1990, com o objetivo fundamental de reduzir a morbimortalidade causada pela farmacoterapia.

Entretanto, devido ao limitado acesso à Atenção Farmacêutica, os níveis de morbidade e mortalidade associados ao uso de medicamentos ainda continuam crescentes. Nos EUA, o custo de doenças relacionadas aos medicamentos triplicou nos últimos cinco anos e, atualmente, excede U$ 175 bilhões. No Brasil, segundo os dados publicados pelo Sistema Nacional de Informações Tóxico-Farmacológicas, os medicamentos ocupam a primeira posição entre os três principais agentes causadores de intoxicações em seres humanos desde 1996, sendo que em 1999 foram responsáveis por 28,3% dos casos registrados (SISTEMA NACIONAL DE INFORMAÇÕES TÓXICO-FARMACOLÓGICAS, 2000).

Vários estudos revelam que 60% dos pacientes geralmente interrompem o tratamento assim que se sentem melhor ou devido aos efeitos colaterais (MION JÚNIOR; PIERIN; GUIMARÃES, 2001). Entre as possíveis causas deste problema estão o tipo de informação prestada ao paciente no momento da prescrição do medicamento, tanto assim que a Organização Mundial da Saúde (OMS) e a *Food and Drug Administration* (FDA) vêm alertando para a necessidade de prestar melhores orientações aos pacientes quanto ao uso dos medicamentos prescritos (SILVA; SCHENKEL; MENGUE, 2000).

Esses dados, além de preocupantes, no que se refere à necessidade de adoção de medidas que previnam os agravos à saúde da população, geram reflexos sobre os custos inerentes às ações desenvolvidas no próprio Sistema Único de Saúde (SUS).

A necessidade de um profissional farmacêutico que atue não apenas no aspecto gerencial, e sim no contato direto com os usuários, seja na dispensação, no acompanhamento da utilização dos medicamentos, na orientação ao uso ou nas ações coletivas, contribuiria efetivamente para a otimização dos recursos fornecidos pelo SUS. Desta forma, a necessidade de um profissional especialista em medicamentos no trabalho direto com a comunidade alia-se a programas ministeriais, como o Programa Saúde da Família (PSF), e cria-se a oportunidade da efetiva inserção do farmacêutico no Sistema de Saúde (VEBER, 2005).

Ter conhecimento do custo social e monetário que poderia ser evitado, caso as farmácias fossem de fato inseridas no sistema de saúde como estabelecimentos que pudessem ofertar serviços, estando sob a responsabilidade de farmacêuticos técnica e politicamente competentes para o exercício profissional, além de comprometidos com a saúde de sua clientela, representaria um avanço qualitativo e quantitativo na saúde brasileira. O incentivo ao uso racional dos medicamentos, que inclui o fornecimento de orientações para que o seu consumo seja adequado, a educação dos pacientes para a adesão aos tratamentos e a dos profissionais para uma prescrição racional e correta são algumas das atividades que estão sob a responsabilidade da profissão farmacêutica, mesmo que tal responsabilidade não seja exclusiva (BORGES; NASCIMENTO JÚNIOR, 2005).

Diante dessa realidade, o modelo de prática da Atenção Farmacêutica surge para suprir as lacunas desse sistema e com o propósito de otimizar os resultados da farmacoterapia de forma individual, permitindo ao farmacêutico, por meio de um trabalho de cooperação com médicos, enfermeiros e portadores das enfermidades, melhorar os resultados da farmacoterapia ao prevenir, detectar e resolver os problemas relacionados com medicamentos (PRM) antes que estes dêem lugar à morbimortalidade. A Fig. 40.1 dimensiona a prática da atenção voltada ao paciente e a integração do farmacêutico à equipe de saúde.

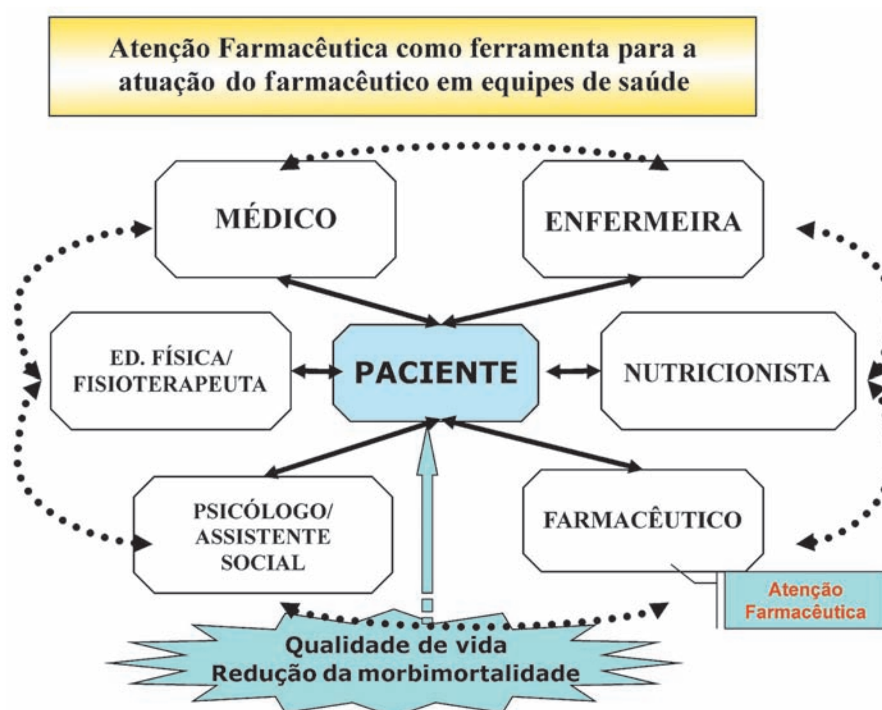


Fig. 40.1 Atenção farmacêutica pressupõe uma visão centrada no paciente, interagindo diretamente com ele e com os outros profissionais de saúde e assumindo o compromisso redefinidor da prática profissional que resulte na percepção da melhoria de qualidade de vida do paciente.

O Conceito

Como referido anteriormente, o termo Atenção Farmacêutica é a tradução em vários idiomas, entre eles o português, da expressão inglesa *Pharmaceutical Care* (PC), mas esta tradução tem sido interpretada, não poucas vezes, de diferentes formas, o que tem provocado certa confusão ideológica.

Strand et al. (1990), p. 1094, definem o conceito de *Pharmaceutical Care* como “um enfoque da prática na qual o profissional se responsabiliza em conseguir a máxima eficácia da medicação que recebe o paciente e assume as conseqüências que derivam desse compromisso”. Estes autores priorizam os resultados a serem alcançados, de modo a influir decisivamente na melhoria da qualidade de vida do paciente. Nela, o farmacêutico estabelece uma relação com os pacientes, com base em um acordo no qual o farmacêutico realiza uma função de controle do uso de medicamentos, apoiando-se na vigilância e no despertar do interesse do paciente.

Com base na proposição feita por Hepler; Strand (1990), a OMS preconiza que o modelo de Atenção Farmacêutica é o ideal para atender às necessidades da população, sendo o farmacêutico o agente e o paciente o principal beneficiário desta prática profissional. Assim, a OMS entende Atenção Farmacêutica como:

> […] atitudes, comportamentos, compromissos, inquietações, valores éticos, funções, conhecimentos, responsabilidades e destrezas do farmacêutico na prestação da farmacoterapia, com o objetivo de alcançar resultados terapêuticos definidos na saúde e na qualidade de vida do paciente (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 1994, p. 30).

Com este conceito nasce uma série de questionamentos sobre a prática do profissional farmacêutico: deve-se assumir a AF como prática única realizando-se o seguimento farmacoterapêutico a todos os pacientes? E a dispensação de medicamentos orientada deve continuar? E as outras atividades?

Nimno; Holland (1999) propõem um modelo de Atenção Farmacêutica integral que inclui a atuação do farmacêutico: i) na informação sobre o medicamento; ii) na dispensação; iii) na farmácia clínica; iv) na promoção do autocuidado e, finalmente, v) na prática da Atenção Farmacêutica.

O Ministério da Saúde espanhol promoveu o Consenso sobre AF postulando como conceito: “a participação ativa do farmacêutico na assistência ao paciente, entendendo como tal a dispensação e o seguimento de um tratamento farmacoterapêutico, cooperando com o médico e outros profissionais sanitários para conseguir resultados que melhorem a qualidade de vida daquele” (ESPANHA, 2001).

Desse conceito se depreende que um dos principais objetivos da atividade profissional é a responsabilidade que adquire o farmacêutico de obter os maiores benefícios dos tratamentos que recebem os pacientes e que isto vai ser conseguido realizando um seguimento de sua medicação com a finalidade de detectar, prevenir e resolver possíveis problemas relacionados com a mesma. Atualmente se admite que a interpretação mais adequada do termo PC é o Seguimento da Farmacoterapia (SFT) do paciente que o profissional realiza, enquanto AF seria um conceito mais amplo que engloba não somente o SFT, senão também a dispensação ativa, aconselhamento e informação oferecidos pelo farmacêutico, indicação farmacêutica, educação sanitária, farmacovigilância e demais serviços assistenciais (ESPANHA, 2001), Fig. 40.2.



Fig. 40.2 Atividades assistenciais que se incluem no conceito de Atenção Farmacêutica (Consenso sobre Atenção Farmacêutica do Ministerio de Sanidad y Consumo de Espanha, Madrid 2001).

Isso implica uma mudança de mentalidade e de forma de trabalho: as farmácias devem evoluir face ao conceito de “empresas de serviços”, onde a função do farmacêutico se estende desde a orientação ao medicamento à atenção ao paciente, requerendo uma série de modificações tanto na filosofia da equipe como na estruturação da própria farmácia, a saber:

- mais tempo para atender o paciente
- espaço físico onde se realizem as entrevistas
- sistemas de documentação para registrar seus dados
- estudo da estratégia de intervenção para alcance de melhores resultados da farmacoterapia
- informes escritos dirigidos ao médico, a outros profissionais ou ao próprio paciente
- avaliação dos resultados das intervenções
- continuar o seguimento do paciente enquanto estiver submetido ao tratamento
- formação continuada da equipe de farmacêuticos
- auditoria interna da farmácia para controlar a qualidade do serviço prestado.

Entretanto, para que isso se desenvolva é fundamental aceitar a mudança e, o mais importante, colaborar ativamente para que esta mudança ocorra.

A Evolução Histórica e a Atenção Farmacêutica no Brasil

As origens da AF devem ser buscadas na Farmácia Clínica e retornam ao ano de 1975, quando Mikeal et al. (1975) publicam o artigo “*Quality of Pharmaceutical Care in Hospitals*”, nele se referindo ao paciente como receptor de “cuidados” que garantam o uso seguro e racional dos medicamentos. Os autores consideram que o objeto da atuação do farmacêutico é o paciente, a “atenção” que requer e recebe, que deve assegurar o uso correto do medicamento. Simultaneamente, uma comissão de especialistas organizada pela Associação Americana de *Colleges of Pharmacy* publica o Informe Millis (1975), que reflete a disparidade crescente entre os grandes avanços

TABELA 40.1 Principais sucessos que têm permitido a evolução da Atenção Farmacêutica

Ano	Acontecimento
1960	Farmácia Clínica
1975	Qualidade da Atenção Farmacêutica nos hospitais (MIKEAL et al.,1975)
1975	Informe Millis (1975)
1980	AF: orientação ao paciente (BRODIE; PARISH; POSTON, 1980)
1985	AF: relação terapêutica entre farmacêuticos e pacientes (HEPLER, 1985)
1989	Oportunidades e responsabilidades em AF (HEPLER; STRAND, 1989)
1990	Conceito e primeira classificação de PRM (STRAND et al., 1990)
1990	Omnibus Budget Reconciliation Act of 1990
1992	Projeto Minnesota (TOMECHKO et al., 1995)
1993	Declaração de Tóquio (ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, 1993)
1994	Criação do *Pharmaceutical Care Network Europe* (PCNE)
2000	Regulamentação da profissão farmacêutica (FEDERATION, 2000)

científicos na farmacoterapia e a falta de conhecimentos sobre o processo assistencial, que possa garantir um resultado ótimo, evitando o uso inadequado dos medicamentos (ÁLVAREZ DE TOLEDO; GASTELURRUTIA, 2002) (Tabela 40.1).

Brodie; Parish; Poston (1980, p. 278) propõem que a evolução da prática farmacêutica deve mudar desde a situação de orientação ao *produto* a uma nova situação de *orientação ao paciente*, e estabelecem que "o farmacêutico deve responsabilizar-se pelo resultado da farmacoterapia". São estes autores que utilizam o termo *Pharmaceutical Care* com seu sentido atual: "…inclui a valoração das necessidades relacionadas com a medicação de um paciente concreto, assim como a ele proporcionar não somente os medicamentos solicitados, senão também os serviços que garantam a segurança e a efetividade de sua farmacoterapia". Este conceito será desenvolvido e ampliado a partir desta data, constituindo a base da nova filosofia da prática farmacêutica assistencial.

Charles Hepler, professor da Universidade da Flórida, avança um passo a mais quando, em 1985, relaciona o termo *Pharmaceutical Care* com a comunicação que se estabelece entre farmacêutico e paciente, cuja finalidade é controlar o uso da medicação que este recebe para conseguir os máximos benefícios (HEPLER, 1985).

Em 1989, e posteriormente em 1990, Hepler e Linda Strand, professora da Universidade de Minnesota, publicam o artigo que obteve maior impacto na história da AF, "*Opportunities and Responsabilities in Pharmaceutical Care*", no qual fundamentam-se as bases da nova prática; segundo Hepler; Strand (1989, 1990), o farmacêutico deve:

i) responsabilizar-se pelo resultado do tratamento farmacológico que dispensa;
ii) realizar o seguimento da farmacoterapia para poder conhecer estes resultados e
iii) conseguir melhorar a qualidade de vida do paciente (Fig. 40.3).

Nesse mesmo ano, Strand et al. (1990) aprofundam-se no conceito de problema de saúde derivado da farmacoterapia que recebe o paciente e analisam os distintos PRM, procedendo à sua classificação em oito tipos diferentes, que são aceitos pela comunidade internacional.

Também nos EUA se redige o *Omnibus Budget Reconciliation Act of 1990*, OBRA 90, onde se descrevem normas para melhorar a dispensação, para detectar e resolver PRM, assim como outros aspectos da profissão farmacêutica, que foram assumidos pelos dirigentes da farmácia comunitária norte-americana contribuindo ao processo de mudança e à reprofissionalização do setor, segundo o Omnibus Budget Reconciliation Act (1990).

Em 1992, o grupo da Universidade de Minnesota, os professores Strand, Cipolle e Morley, examinam minuciosamente a filosofia e a prática emergente do processo e iniciam um projeto, o *Minnesota Pharmaceutical Care Project* (TOMECHKO et al., 1995), de três anos de duração, em que a proposta foi a de analisar a relação entre ambas. Foram incluídos 20 farmácias comunitárias, 54 farmacêuticos, registrando-se dados de 5.480 pacientes. Os objetivos foram: i) assegurar que a medicação que o paciente recebe é necessária, efetiva e segura, e ii) identificar, resolver e prevenir PRM. Este projeto demonstrou que a AF pode realizar-se, que se conseguem resultados positivos na qualidade de vida dos pacientes, que é necessária e desejável a colaboração médico-farmacêutico e que a porcentagem de PRM resolvidos justifica amplamente esta prática.

Em 1993 elaborou-se a Declaração de Tóquio, documento no qual se define o papel do farmacêutico no sistema de saúde e nele se respalda que a função assistencial passa pelo exercício da AF, propondo uma série de recomendações para seu desenvolvimento e para que beneficie a sociedade em geral (ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, 1993).

A partir desse momento inicia-se a expansão internacional dessa nova filosofia. Em 1994, a Europa se soma a este movimento, criando a *Pharmaceutical Care Network Europe* (PCNE),



Fig. 40.3 Conceito de Atenção Farmacêutica (*Pharmaceutical Care*) proposto por Hepler; Strand (1989).

rede que pretende gerar e coordenar projetos de investigação sobre AF entre os diferentes países, buscar financiamento dentro das convocatórias dos programas europeus e ajudar os países que ainda não consolidaram a mudança (PHARMACEUTICAL CARE NETWORK EUROPE, 2004).

A partir dessa plataforma se impulsionam diferentes tipos de projetos:

- Os denominados projetos *Therapeutic Outcomes Monitoring* (TOM), utilizando a metodologia proposta por Hepler na Universidade da Flórida, que se baseiam na monitorização dos tratamentos farmacológicos que recebem os pacientes, avaliando resultados clínicos, humanísticos e econômicos.
- Os projetos *Outcome Medication Analyse* (OMA): desenhados para avaliar os resultados dos tratamentos em anciãos polimedicados, iniciados pelos professores Van Mil e Tromp da Universidade de Gröningen, Holanda.

Entre os países europeus que se somam a esse movimento destacam-se: Dinamarca, Inglaterra, Irlanda, Holanda, Noruega, Alemanha, Escócia, França, Bélgica, Espanha e Portugal.

Canadá, Austrália e numerosos países da América Latina como Colômbia, Argentina, Costa Rica, Bolívia, Brasil, Panamá, Chile e Peru, entre outros, vão incorporando-se progressivamente ao novo conceito de trabalho profissional.

Um importante evento na consolidação da AF foi a regulamentação sobre o modelo profissional adotado pela *International Pharmaceutical Federation* (FIP), que no *Congresso de La Haya*, em 1998, propõe uma série de ferramentas para seu desenvolvimento e, entre elas, recomenda a necessidade de que entre o farmacêutico e o paciente se estabeleça uma relação profissional sobre as bases de confiança e respeito mútuo que facilite a execução dos objetivos marcados no plano de atuação.

Posteriormente, em 2001, o Conselho de Ministros do Conselho Europeu (CONSEJO DE EUROPA, 2001) aprovou uma importante resolução relativa ao papel do farmacêutico no marco da segurança sanitária e, entre suas funções, propõe que se concretize o SFT sistemático, intercâmbio de informação com outros profissionais sobre o tratamento do paciente, o envio de informes escritos ao médico e a participação nas sessões multidisciplinares de trabalho (Quadro 40.1).

Quadro 40.1 Proposta da União Européia sobre o papel do farmacêutico. Boletim do Conselho Europeu, março 2001

1. Colaboração na prevenção de riscos iatrogênicos evitáveis mediante procedimentos de declaração sistemática
2. Informação farmacológica a pacientes e prescritores
3. Conselho farmacêutico escrito aos pacientes
4. Seguimento farmacoterapêutico sistemático
5. Informe farmacológico do paciente, incluindo o histórico terapêutico
6. Avaliação global da medicação, incluindo as Especialidades Farmacêuticas Publicitárias (EFP)
7. Intercâmbio de informação com outros profissionais sobre o tratamento do paciente
8. Utilização de redes *on line* para o intercâmbio de dados
9. Envio de informes escritos ao médico e participação em sessões multidisciplinares de trabalho
10. Participação em: programas de saúde pública; programas assistenciais básicos; prevenção de patologias emergentes

Recentemente, na segunda *International Working Conference*, celebrada em 2001, foram abordados aspectos da qualidade da pesquisa na AF, tentando-se estabelecer tanto uma base sólida metodológica como científica. As metas alcançadas foram analisadas na terceira *International Working Conference*, 2003, com o título de "*Pharmaceutical Care Research: The Next Generation*".

Além dos Estados Unidos, Espanha e Portugal, o Brasil iniciou uma série de discussões sobre Atenção Farmacêutica, ressaltando-se a I Conferência Nacional de Educação Farmacêutica, ocorrida em Brasília no ano de 2000, e o I Relatório Preliminar da Oficina de Trabalho: Atenção Farmacêutica no Brasil – Trilhando caminhos, ocorrida em Fortaleza, CE, apoiada pela OPS e CFF e complementada por mais encontros que ocorreram em Brasília posteriormente. Um ano depois é lançada a proposta do Consenso Brasileiro de Atenção Farmacêutica, como resultado de um processo de construção conjunta (profissionais farmacêuticos e órgãos representativos) que teve como meta promover a AF no Brasil, considerando a conjuntura atual e as peculiaridades do país (ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE, 2002).

Nesse documento encontram-se a contextualização, o conceito de AF e os componentes da prática profissional para o seu exercício, termos relacionados ao processo de trabalho em AF e sua interface com a farmacovigilância. Foi proposto o conceito de AF para o Brasil, que inclui:

> [...] um modelo de prática farmacêutica, desenvolvida no contexto da Assistência Farmacêutica. Compreende atitude, valores éticos, comportamentos, habilidades, compromissos e co-responsabilidades na prevenção de doenças, promoção e recuperação da saúde, de forma integrada à equipe de saúde. É interação direta do farmacêutico com o usuário, visando uma farmacoterapia racional e a obtenção de resultados definidos e mensuráveis, voltados para a melhoria da qualidade de vida. Essa interação também deve envolver as concepções dos seus sujeitos, respeitadas as suas especificidades bio-psico-sociais, sob a ótica da integralidade das ações de saúde (ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE, 2002).

Nesse mesmo ano foi realizado o Pré-congresso "Experiências de Atenção Farmacêutica no Brasil e na América Latina" junto ao 11º Farmápolis, no qual a proposta de consenso foi apresentada publicamente pela primeira vez. Quando da realização do I Fórum Nacional, realizado no 3º Riopharma, e II Fórum Nacional, realizado no 12º Farmápolis, foram levantadas diversas estratégias de difusão da Atenção Farmacêutica no Brasil.

Marin et al. (2003) inferem que a AF tem como componentes gerais a educação em saúde, incluindo a promoção do uso racional de medicamentos, a orientação farmacêutica, a dispensação, a entrevista farmacêutica e o seguimento/acompanhamento farmacoterapêutico.

Em 2003 foi criada, no Ministério da Saúde, a Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) e o Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF). Desde a sua fundação o DAF tem coordenado a execução e a consolidação das diretrizes e prioridades da Política Nacional de Medicamentos, além de formular as Políticas Farmacêuticas que facilitem a melhoria do acesso, fortalecimento da gestão, qualificação dos serviços e dos recursos humanos e a promoção do uso racional. Vale também citar a revisão da RENAME publicada em 2006 e as ações de incentivo à Atenção Farmacêutica, propostas durante a Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica (BRASIL, 2003).

Por considerar essa área essencial para o cuidado de usuários e para o uso racional dos medicamentos, o DAF lançou o Edital MCT-CNPq/MS-SCTIE-DECIT-DAF – Nº 54/2005, que abriu as portas do fomento à pesquisa no país para a Atenção Farmacêutica, tendo sido aprovados 11 projetos de pesquisa, provenientes de dez diferentes estados e abrangendo todas as regiões do Brasil. No ano de 2006 foi realizado, ainda, o I Fórum de Ensino e Pesquisa em Atenção Farmacêutica, no âmbito do SUS, que aconteceu em Brasília, permitindo o intercâmbio entre 40 pesquisadores atuantes na área (BRASIL, 2006).

Em maio desse mesmo ano, o DAF também promoveu o 1º Seminário Internacional para Implementação da Atenção Farmacêutica no SUS, com finalidade de estimular a AF no SUS, como instrumento fundamental para a integralidade na atenção à saúde e o uso racional dos medicamentos. Foram apresentados 88 trabalhos, sendo 52 referentes à Prática de Atenção Farmacêutica, 16 sobre estruturação de serviço, 9 sobre formação em Atenção Farmacêutica e 11 referentes aos trabalhos aprovados no edital supracitado.

A busca pela promoção da AF no Brasil não é e não pode ser entendida como um evento isolado. Este movimento vem ganhando o centro de discussões entre pesquisadores, líderes políticos e profissionais da rede pública e privada e tem se introduzido no Brasil com diferentes discernimentos e vertentes.

Na realidade, cada país instituiu um modelo de implementação dessa prática apropriado ao seu sistema de saúde. Os modelos servem para orientar o serviço, que deixa de focar o medicamento e passa a focar o paciente.

Muito embora venham acontecendo vários foros de debates, ainda não possuímos um modelo definido. As atividades apresentadas no consenso não chegam a constituir-se em um modelo com ações definidas passo a passo, pois estas devem ser pensadas com cautela considerando as diferentes realidades do país, ou seja, condições de trabalho do farmacêutico nos 5.561 municípios que o Brasil possui hoje.

Mesmo sabendo-se dos benefícios que resultam da implantação do seguimento farmacoterapêutico e da AF como um todo, percebe-se que a falta do profissional farmacêutico nos serviços locais de farmácia, agravada pelo acúmulo de responsabilidades, excesso de serviço e ainda pela falta de capacitação para esta prática, dificultam a implementação, neste momento, do projeto da AF brasileiro.

Sabe-se que a SCTIE e o DAF estão empenhados nessa jornada, e várias medidas para que sua viabilização se efetive estão sendo encaminhadas, iniciando-se talvez pela delineação de uma política de Atenção Farmacêutica no SUS.

O Brasil ainda precisa vencer algumas dificuldades antigas, como a presença do profissional na farmácia. Muito embora tenha crescido a presença do farmacêutico nas farmácias dos grandes centros, cerca de 60% nos dois últimos anos, fortalecido através de uma política de parceria entre o CFF e os CRF, ainda existe um elevado número de drogarias e farmácias irregulares, que não mantêm seus farmacêuticos presentes e atuantes. Hoje o Brasil possui 60 mil estabelecimentos, entre farmácias e drogarias, 85.575 farmacêuticos, e mais de 12 mil estabelecimentos não mantêm os profissionais presentes. Os resultados negativos para a população são significativos.

Acrescido a esse fato, é notório, através de algumas publicações e relatórios, o número de PRM, incluindo reações adversas aos medicamentos e internações hospitalares relacionadas ao uso inadequado de medicamentos. O Quadro 40.2 apresenta alguns estudos realizados no Brasil, de implementação da prática de AF por profissionais farmacêuticos em várias regiões do país. Utilizando-se dos indicadores Atenção Farmacêutica, Brasil, *Pharmaceutical Care* e seguimento farmacoterapêutico, levantaram-se os trabalhos nas bases Scielo, Lilacs, Medline e na revista Pharmacia Brasileira.

Assim, os próximos passos se relacionam à consolidação da AF no Brasil como um serviço farmacêutico de excelência, cuja prática precisa ser adequadamente disseminada na comunidade médica, ao público em geral e sobretudo aos farmacêuticos. Isso deve ocorrer juntamente com uma formação acadêmica direcionada a esta atividade, ao apoio das autoridades sanitárias e à convicção, por parte das empresas, acerca da importância de fornecer, a cada dia, serviços mais profissionais nas farmácias da rede pública e privada.

Fica evidente que a evolução da filosofia e a prática da Atenção Farmacêutica nos últimos dez anos têm gerado uma mudança importante no delineamento da atividade profissional dos farmacêuticos, que percebem, assim, reconhecido seu labor e a possibilidade de integrar-se plenamente nas equipes de saúde. A incorporação desta prática, além de monitorar o plano terapêutico do paciente por meio de um sistema lógico e sistemático de resolução de problemas, coopera com outros profissionais de saúde, diminuindo os riscos da utilização de medicamentos, promovendo o aumento da adesão do paciente ao tratamento e indo ao encontro de uma lacuna que o sistema de saúde brasileiro apresenta.

A seguir será relatada uma experiência vivenciada em uma Unidade Básica de Saúde do Estado de SP, onde o farmacêutico, utilizando-se da prática da Atenção Farmacêutica, atua em uma equipe de saúde multidisciplinar, orientando pacientes portadores de diabetes e hipertensão. Este projeto tem o apoio da Secretaria de Saúde do Município de Piracicaba, SP e da academia, através da Universidade Metodista de Piracicaba.

ATENÇÃO FARMACÊUTICA COMO FERRAMENTA DA EDUCAÇÃO EM SAÚDE

Implantação da AF aos usuários portadores de afecções crônicas (*diabetes mellitus* e hipertensão arterial) em uma Unidade Básica de Saúde (UBS).

O projeto foi inicialmente proposto para atender a pacientes portadores de enfermidades crônicas, particularmente a hipertensão arterial e o *diabetes mellitus*.

Atualmente, a predominância das doenças cardiovasculares como principal causa de mortalidade no Brasil corresponde a 27% – o equivalente a 255.585 mortes – do total de óbitos registrados no ano de 2000 (Sistema de Informação sobre Mortalidade – SIM/MS). O grande impacto desta morbimortalidade cardiovascular na população brasileira, que tem o *diabetes mellitus* (DM) e a hipertensão arterial sistêmica (HAS) como importantes fatores de risco, traz um desafio para o sistema público de saúde: a garantia de acompanhamento sistemático dos indivíduos identificados como portadores desses agravos, assim como o desenvolvimento de ações referentes à promoção da saúde e à prevenção de tais doenças crônicas.

Vários estudos revelam que 60% dos pacientes geralmente interrompem o tratamento assim que se sentem melhores ou devido aos efeitos colaterais, segundo Mion Júnior; Pierin; Guimarães (2001). Entre as possíveis causas deste problema estão o tipo

Quadro 40.2 Trabalhos envolvendo a AF como modelo de prática ou como recurso para a avaliação de serviço, realizados por farmacêuticos brasileiros em várias localidades do Brasil

Ano	Autor	Estudo
1995	BAZOTTE	O *diabetes mellitus* na farmácia de dispensação
1997	FILHO	Avaliação da qualidade do medicamento na dispensação. Controle de qualidade macroscópico
2000	COSENDEY et al.	Assistência farmacêutica na atenção básica de saúde: a experiência de três estados
2000	LYRA JR et al.	Atenção Farmacêutica, paradigma da globalização
2000	RODRIGUES	Hanseníase, um problema de saúde pública
2001	OLIVEIRA et al.	Uma análise da Atenção Farmacêutica
2001	DOBLINSKI et al.	Assistência farmacêutica domiciliar na Vila Boa Esperança do Município de Toledo
2001	CUNHA	Assistência farmacêutica e a sua implantação no estado do Rio Grande do Norte
2001	SCHREIBER; SOUZA	Atenção Farmacêutica na dispensação de medicamentos de venda livre, no Brasil
2001	SCHOSTACK	Política de Atenção Farmacêutica na sociedade atual: realidade ou ficção?
2001	LYRA JR et al.	O papel do farmacêutico na farmácia comunitária: visão dos futuros profissionais
2002	RENOVATO	Implementação da Atenção Farmacêutica para pacientes com hipertensão e desordens cardiovasculares
2002	SASAKI	Implantação de um projeto informatizado de Atenção Farmacêutica pela Universidade Estadual de Maringá
2002	OLIVEIRA et al.	A Atenção Farmacêutica em relação aos dispositivos de medida volumétrica de medicamentos
2002	OLIVEIRA et al.	A Atenção Farmacêutica na saúde pública
2002	SILVA et al.	A Atenção Farmacêutica a pacientes crônicos em farmácias de Londrina, PR: realidade atual
2002	NETO	Atenção Farmacêutica no tratamento antineoplásico por via oral
2002	CROZARA et al.	Atenção Farmacêutica: realidade na saúde pública estadual de São Paulo
2002	NEVES	O farmacêutico generalista: Atenção Farmacêutica em saúde pública e no programa de saúde da família
2002	CORRER	Os problemas relacionados aos medicamentos no contexto da Atenção Farmacêutica: uma avaliação de conceitos
2002	MATSNAKA et al.	Resolução de problemas relacionados a medicamentos (PRM) – Atenção Farmacêutica em farmácias de Londrina – PR
2002	FREITAS et al.	O farmacêutico e a farmácia: uma análise retrospectiva e prospectiva
2002	DI SANTI; GOMES	Implantação da Atenção Farmacêutica no SUS: seguimento de pacientes em uso de medicação contínua
2002	SEBASTIÃO	Avaliação do cumprimento das exigências legais em ordens médicas em serviço de farmácia hospitalar de Ouro Preto e implicações na qualidade assistencial ao paciente
2002	MORI	Orientação educacional do paciente hipertenso: efeito sobre a adesão ao tratamento. Tese de Doutorado. Faculdade de Ciências Farmacêuticas da USP, 2002. 194p.
2003	ANDRADE et al.	Assistência farmacêutica frente à obstipação intestinal no idoso
2003	PELLIZZARO; PANCHENIAK	Assistência farmacêutica no tratamento de doenças cardiovasculares e hipertensão
2003	SANTANA et al.	Qualidade da informação farmacêutica na dispensação dos medicamentos genéricos
2003	BIANCHI et al.	A importância da Atenção Farmacêutica em pacientes hipertensos e diabéticos atendidos em ambulatório multiprofissional
2003	LORANDI	A formação do farmacêutico como educador em saúde: uma estratégia
2003	DÔRES et al.	Fitoterapia e alopatia: a Atenção Farmacêutica "verde"
2003	LA CRUZ	O processo de Atenção Farmacêutica em homeopatia
2003	REBOLHO	Atenção Farmacêutica ao paciente hipertenso: uma abordagem na adesão ao tratamento
2003	LYRA JR et al.	Atenção Farmacêutica na dispensação de prescrições médicas
2003	GARCIA et al.	Atenção Farmacêutica no aleitamento materno
2003	CARVALHO	Atenção Farmacêutica em equipe multiprofissional como contribuição à farmacovigilância: monitoramento de reações adversas à alfa-interferona na hepatite C crônica
2003	SILVA	Acreditação de farmácias: a construção de um modelo
2004	YOKAICHIYA	Em busca da Atenção Farmacêutica: um estudo sobre os fatores gratificantes e estressantes do trabalho das equipes de farmácia dos serviços municipais de DST/AIDS de São Paulo
2004	SOUZA	Atenção Farmacêutica a pacientes portadores de trombose venosa profunda (TVP) no Hospital Universitário da Universidade de São Paulo. Dissertação de Mestrado. Faculdade de Ciências Farmacêuticas da USP. 2004. 154p.
2005	NAVES et al.	Evaluation of pharmaceutical assistance in public primary care in Brasilia, Brazil
2005	FARINA	A prática profissional em farmácias e drogarias de Jundiaí, SP: em busca da Atenção Farmacêutica
2006		88 trabalhos sobre Atenção Farmacêutica no âmbito do SUS foram apresentados no 1º Seminário Internacional de Atenção Farmacêutica no SUS

de informação prestada ao paciente no momento da prescrição do medicamento. Tanto assim que a Organização Mundial da Saúde (OMS) e a *Food and Drug Administration* (FDA) vêm alertando para a necessidade de prestar melhores orientações aos pacientes quanto ao uso dos medicamentos prescritos.

Qualquer tratamento concebido hoje em dia para enfrentar as doenças crônicas prevê, além da terapia em si, um programa de educação para pacientes e familiares, que inclui a transmissão de conhecimentos científicos e práticos a fim de permitir uma substancial melhoria na qualidade de vida e sua inclusão social.

O processo de reabilitação dessas pessoas que necessitam de cuidados especiais tem como eixo central a ampliação de sua capacidade para uma adequação ao seu ambiente, visando facilitar sua inclusão social. O conflito da atualidade vem sendo, justamente, atuar em tal processo. Até há alguns anos, o doente crônico era visto com fatalismo e derrota e, conseqüentemente, alienado da sociedade. A atividade individual com o usuário permite identificar que, na maioria das vezes, o tratamento encontra-se permeado por grande resistência, devido às barreiras sócio-econômicas, aos preconceitos, à falta de conhecimento, ao descaso da família (achando que apenas os medicamentos resolvem), a solidão e outros problemas decorrentes do agravamento das enfermidades.

Prevenir e orientar estas enfermidades envolve, fundamentalmente, ensinamentos para a tomada de consciência do processo de mudanças dos hábitos de vida, do autocuidado, tanto no que se refere ao tratamento não-medicamentoso quanto com agentes farmacológicos. A consecução dessas mudanças é lenta e, na maioria das vezes, penosa, e, por serem medidas educativas, necessitam de continuidade em sua implementação.

É considerando exatamente esse aspecto que se acredita que o trabalho interdisciplinar, de caráter extensionista, que está sendo desenvolvido há 5 anos pelos Cursos de Farmácia, Educação Física, Nutrição e Psicologia da Universidade Metodista de Piracicaba (UNIMEP) e pelos profissionais da Unidade Básica de Saúde (UBS) Parque Orlanda da Secretaria Municipal de Saúde da Prefeitura Municipal de Piracicaba, constituindo-se em uma equipe multiprofissional de apoio, está oferecendo aos pacientes e à comunidade uma gama muito maior de informações, procurando torná-los participantes ativos das orientações que a eles estarão sendo dirigidas, e com motivação suficiente para vencer o desafio de adotar atitudes que tornem essas ações efetivas e definitivas.

Especificamente na área de Farmácia, as metas propostas estão sendo a promoção da prática acadêmica da Atenção Farmacêutica voltada aos pacientes portadores dessas enfermidades; desenvolvimento da consciência da população atendida quanto aos direitos sobre a Atenção Farmacêutica; determinação do perfil farmacoepidemiológico das prescrições médicas dos pacientes e elaboração de um programa de acompanhamento e monitoramento farmacológico dos grupos de pacientes selecionados. A metodologia de seguimento adotada para a AF na UBS citada é a preconizada pelo Programa DÁDER e por Cipolle; Strand; Morley (2000).

Assim, foi iniciado um trabalho de orientação pré- e pós-consulta médica, através de entrevistas farmacêuticas aos usuários portadores de DM e HAS dessa UBS. As outras áreas também desenvolveram suas intervenções individuais. Além disso, foram criados vários espaços de orientação coletiva através de reuniões semanais denominadas *Oficinas da Saúde* aos grupos distintos: aqueles portadores de HAS e aqueles com DM; e um espaço mensal entre a equipe da UBS e da universidade (docentes e estudantes) para orientação e discussão de condutas, mediante: análise da Ficha de Seguimento Terapêutico (FST), outros relatórios descritivos das entrevistas individuais e coletivas e a literatura selecionada como referencial (consensos, *guidelines,* metanálise, entre outros).

Baseando-se nas FST adaptadas e desenvolvidas para o trabalho individual e coletivo, podem-se detectar PRM relacionados à necessidade, à efetividade e à segurança. Uma vez estabelecido este diagnóstico partiu-se para a resolução de tais problemas juntamente com os profissionais e o grupo como um todo, traçando estratégias de programas que incluíam a discussão coletiva e a intervenção individual.

Os resultados obtidos até o momento permitiram evidenciar a importância da AF na efetividade e qualidade de vida da comunidade, além da integração entre teoria e prática, estabelecendo mecanismos de produção de conhecimento e seu exercício.

Os serviços prestados pelos farmacêuticos comunitários (estudantes e profissionais) estão motivando, através do processo educativo, o indivíduo portador de diabetes e hipertensão a adquirir conhecimentos, desenvolvendo habilidades para a mudança de hábitos e no autocuidado, além de despertar na comunidade um tipo de atendimento diferenciado que deve ser exigido e assumido como rotina. Vimos reafirmar que o trabalho do farmacêutico aumenta a adesão do usuário aos regimes farmacoterápicos e diminui os custos dos sistemas de saúde, monitorando reações adversas, as interações medicamentosas e melhorando a qualidade de vida dos pacientes.

Desta forma, a uniformização do conceito e de estratégias para a realidade brasileira da prática da Atenção Farmacêutica poderá contribuir para que os profissionais envolvidos adotem um conjunto de novas condutas em suas práticas diárias, baseadas nas diretrizes comuns, possibilitando a troca de experiências e avaliação das metas atingidas. Neste contexto, esta prática traz benefícios aos outros profissionais de saúde, contribui para melhorar a qualidade de vida do paciente e da comunidade e, ainda, subsidia outros processos de mudanças nas farmácias e drogarias, na educação, na pesquisa e na regulamentação técnica do setor.

AVALIE SEUS CONHECIMENTOS

1. Os termos Atenção Farmacêutica e Seguimento Farmacoterapêutico são equiparáveis?
2. Descreva uma breve resenha histórica da evolução do termo "*Pharmaceutical Care*".
3. Faça uma reflexão sobre o sistema de saúde brasileiro, as características sócio-demográficas e do perfil de morbimortalidade de sua cidade e proponha um serviço de AF que possa ser implementado pela Secretaria de Saúde de seu Município.
4. Caso 1 – Paciente masculino, 81 anos, polimedicado, portador de artrite reumatóide, insuficiência cardíaca e *diabetes mellitus*. Para controlar a hiperglicemia tem prescrito metformina 850 mg/8 h, mas não toma a medicação (não-cumprimento absoluto), sendo seus valores de hemoglobina glicada 8,3% (N = 5–7%). Pergunta-se:
   a) Qual seria o acordo de objetivos com este paciente?
   b) Classifique o possível PRM.

c) Qual seria a proposta de intervenção?

5. Caso 2 – Paciente feminina, aposentada, 78 anos, com resultado bioquímico indicando elevação nos níveis de cianocobalamina. Em sua história clínica relata que toma complexo vitamínico B1, B6 e B12.
   a) Qual seria o acordo de objetivos com este paciente?
   b) Classifique o possível PRM.
   c) Qual seria a proposta de intervenção?
6. Caso 3 – Paciente masculino, 47 anos, portador de hipertensão arterial sistêmica e artrite reumatóide. Para o controle da pressão utiliza captopril e hidroclorotiazida. Nas crises de artrite utiliza piroxicam para controle principalmente da dor. No último surto da artrite, as cifras pressóricas se elevaram mais do que normalmente ocorria e a sensação de ardência estomacal se tornou insuportável. Pergunta-se:
   a) Qual seria o acordo de objetivos com este paciente?
   b) Classifique o possível PRM.
   c) Qual seria a proposta de intervenção?

REFERÊNCIAS

ÁLVAREZ DE TOLEDO, F.; GASTELURRUTIA, M.A. Historia de la Atención Farmacéutica. In: MAÑES, J.; ESCRIVÁ, J. (Ed.). **Máster en Atención Farmacéutica Comunitaria**. Valencia: General Asde, 2002. p. 91-119.

BORGES, F.P.; NASCIMENTO JÚNIOR, J.M. Assistência Farmacêutica na atenção primária à saúde – APS. In: CORDEIRO, B.C.; LEITE, S.N. (Org.) **O farmacêutico na atenção à saúde.** Itajaí: Universidade do Vale do Itajaí, 2005.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 10 nov. 1998. Disponível em: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=751&word=>. Acesso em 20 jun. 2007.

BRASIL. Ministério da Saúde. 1ª Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica**.** Brasília, 2003.

BRASIL. Ministério da Saúde. 1º Seminário Internacional para a implementação da Atenção Farmacêutica no SUS: semeando o cuidado com o paciente e o uso racional dos medicamentos. Brasília, 2006.

BRODIE, D.C.; PARISH, P.A; POSTON, J.W. (Ed.). Societal needs for drugs and drugs related services. **Am. J. Pharm. Educ.**, Lincoln, v. 44, n. 3, p. 276-8, 1980.

CIPOLLE, R.J.; STRAND, L.M.; MORLEY, P.C. **Pharmaceutical care practice**. New York: McGraw-Hill, 1998. p. 13-14.

CIPOLLE, R.J.; STRAND, L.M.; MORLEY, P.C. **El ejercicio de la atención farmacéutica**. Madrid: McGraw-Hill/Interamericana, 2000. p. 1-36.

CONSEJO DE EUROPA. Resolución adoptada por el Consejo de Ministros en la 746 Reunión de Delegados. Bruxelas, 2001.

ESPANHA. Ministerio de Sanidad y Consumo. **Consenso sobre Atención Farmacéutica**. Madrid, 2001.

FEDERATION OF INTERNATIONAL PHARMACEUTIQUE. FIP statement of policy on good pharmacy education practice. Vienna, 2000. Disponível em: <http://www.fip.org./www2/statements/index.php?page=statements&statements=statements_list>. Acesso em 20 jun. 2007.

HEPLER, C.D.; STRAND, L.M. Opportunities and responsabilities in pharmaceutical care. **Am. J. Pharm. Educ.**, Lincoln, v. 53, p. 7s-15s, 1989. Supplement.

HEPLER, C.D; STRAND, L.M. Opportunities and responsabilities in pharmaceutical care. **Am. J. Hosp. Pharm.**, Washington, v. 47, p. 533-43, 1990.

HEPLER, C.H. Pharmacy as a clinical profession. **Am. J. Hosp. Pharm.**, Washington, v. 42, p. 1298-306, 1985.

MARIN, N. et al. (Org.) **Assistência farmacêutica para gerentes municipais**. Rio de Janeiro: OPAS/OMS, 2003.

MIKEAL, R.L. et al. Quality of pharmaceutical care in hospitals. **Am. J. Hosp. Pharm.**, Washington, v. 32, n. 32, p. 567-74, 1975.

MILLIS, J.S. et al. **Pharmacists for the future**: the report of the study Commission on Pharmacy. Ann Arbor: Health Administration Press, 1975.

MION JÚNIOR, D.; PIERIN, A.M.G.; GUIMARÃES, A. Tratamento da hipertensão arterial: respostas de médicos brasileiros a um inquérito. **AMB Rev. Assoc. Med. Bras.**, São Paulo, v. 47, n. 3, p. 249-54, 2001.

NIMNO, C.M.N.; HOLLAND, R.W. Transitions, part 1-4; beyond pharmaceutical care. **Am. J. Health System. Pharm.**, Bethesda, v. 56-57, p. 1758-1764, 1981-1987, 2235-2241, 2458-2462, 1999.

OMNIBUS Budget Reconciliation Act of 1990. **Digest Public Gen. Bills**, Washington, v. 101, n. 2, p. 216-19, 1990.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. **Atenção Farmacêutica no Brasil**: trilhando caminho: relatório da Oficina de trabalho 2002. Brasília: 2003. Disponível em: <http://www.opas.org.br/medicamentos/docs/RelatorioAtenfar20012002.pdf>. Acesso em 20 jun. 2007.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. **Consenso Brasileiro de Atenção Farmacêutica**: proposta. Brasília, 2002. Disponível em: <http://www.opas.org.br/medicamentos/docs/PropostaConsensoAtenfar.pdf>. Acesso em 20 jun. 2007.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. **Segunda reunión de la OMS sobre la función del farmacéutico:** servicios farmacéuticos de calidad: ventajas para los gobiernos y el publico, 1993, Tokio. [S.l.]: OPS/OMS, 1993. Disponível em: <http://www.opas.org.br/medicamentos/docs/ops-hss-hse-95-01.pdf>. Acesso em 20 jun. 2007.

PHARMACEUTICAL CARE NETWORK EUROPE. Research meets pharmacy practice. Hillerod, 2004. Disponível em: <http://www.pcne.org/dokumenter/ProceedingsPCNE.pdf>. Acesso em 20 jun. 2007.

SANTI, V., PERETTA, M.D., ARENAS, C.P. Processos de mudanças nas atividades do farmacêutico. In: CONFERÊNCIA NACIONAL DE EDUCAÇÃO FARMACÊUTICA, 1., 2000, Brasília. **Anais...** Brasília: Conselho Federal de Farmácia, 2000. p. 79-81.

SILVA, T.; SCHENKEL, E.P.; MENGUE, S.S. Nível de informação a respeito de medicamentos prescritos a pacientes ambulatoriais de hospital universitário. **Cad. Saúde Publ.**, Rio de Janeiro, v. 16, n. 2, p. 449-55, 2000.

SISTEMA NACIONAL DE INFORMAÇÕES TÓXICO-FARMACOLÓGICAS. **Estatística anual de casos de intoxicação e envenenamento.** Brasil: SINITOX, 2000. Disponível em: <http://www.cict.fiocruz.br/intoxicacoeshumanas>. Acesso em 15 nov. 2005.

STRAND, L.M. et al. Drug related problems: their structure and function. **Ann. Pharmacother.**, Cincinnati, v. 24, n. 11, p. 1093-97, 1990.

TOMECHKO, M.A. et al. Q and A from the pharmaceutical care project in Minnesota. **Am. Pharm.**, Washington, Apr., v. S35, n. 4, p. 30-9, 1995.

VEBER, A.P. A atuação do farmacêutico na saúde da família. In: CORDEIRO, B.C.; LEITE, S.N. (Org.) **O farmacêutico na atenção à saúde**. Itajaí: Universidade do Vale do Itajaí, 2005.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. The role of the Pharmacist in the Health Care System, 1994. In: WHO MEETING, 1993. Tokio, 1993. (WHO/PHARM/94.569.)

ZUBIOLI, A. **A farmácia clínica na farmácia comunitária**. Brasília: Ethosfarma, 2001.

BIBLIOGRAFIA RECOMENDADA

BERMUDEZ, J.A.Z.; BONFIM, J.R.A. (Org.) **Medicamentos e a reforma do setor saúde.** São Paulo: Hucitec: Sobravime, 1999.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Assistência Farmacêutica:** instruções técnicas para a sua organização. Brasília, 2001.

II FÓRUM NACIONAL DE ATENÇÃO FARMACÊUTICA, 2., 2004. Termo de Referência: saber e o fazer farmacêutico têm compromisso com a vida. Florianópolis, 2004. Disponível em: <http://www.nafeum.unisul.br/docs/HSE_TER_FAR_0404.pdf>. Acesso em 20 jun. 2007.

CAPÍTULO 41

Atenção Farmacêutica: Revisão Bibliográfica da Produção Brasileira no Período de 1999 a 2005

Maria de Lourdes Oshiro e Lia Lusitana Cardozo de Castro

INTRODUÇÃO

O homem, ao longo dos tempos, tem procurado encontrar formas de curar as doenças ou aliviar seus sintomas empregando medicamentos, que constituem a ferramenta da maioria das intervenções médicas.

Nas últimas décadas houve um grande avanço em relação aos medicamentos, tanto na obtenção de novos produtos, quanto na complexidade dos fármacos. À medida que o conhecimento científico aumentava, a produção tornava-se mais complexa, necessitando de melhores sistemas de controle de qualidade, farmacovigilância e também de profissionais qualificados na área.

No entanto, nem todo o esforço científico e econômico empregado na terapêutica farmacológica obteve somente resultados positivos; estudos demonstraram também a ocorrência de falhas na farmacoterapia, produzindo efeitos indesejáveis. Os medicamentos devem apresentar o mínimo de risco ao indivíduo e serem eficazes, exigindo-se na sua pesquisa, desenvolvimento e produção a observância de normas e critérios especiais de segurança. Entretanto, ainda assim, podem-se encontrar problemas que são detectados somente após o seu uso pela população.

Em 1960, com o advento da Farmácia Clínica, os farmacêuticos começam a desenvolver funções novas e até modificar funções específicas, deixando o papel de meros dispensadores de medicamentos industrializados. A prática da Farmácia Clínica propiciou aos profissionais o exercício de sua competência, porém nessa época as ações estavam centradas principalmente no medicamento e não no paciente.

Nos Estados Unidos, em 1990, Hepler e Strand elaboraram um conceito de prática profissional em que o paciente é o principal favorecido das ações do farmacêutico, chamada de Atenção Farmacêutica (*Pharmaceutical Care*), que é o processo pelo qual o farmacêutico colabora com o paciente e outros profissionais mediante elaboração, execução e acompanhamento de um plano terapêutico com o objetivo de alcançar resultados concretos que melhorem a qualidade de vida do paciente, justamente para atuar nas ocasiões em que o medicamento esteja falhando, não conseguindo atingir seu objetivo ou produzindo efeitos indesejáveis (HEPLER; STRAND, 1990).

A Organização Mundial da Saúde, em Tóquio no ano de 1993, adotou com adaptações este conceito e estabeleceu que a Atenção Farmacêutica é uma atividade da prática profissional em que o paciente é o principal beneficiário das ações do farmacêutico e reconheceu que Atenção Farmacêutica é um conjunto de atitudes, comportamentos, compromissos, inquietudes, valores éticos, funções, conhecimentos, responsabilidades e habilidades do farmacêutico na prestação da farmacoterapia, com o objetivo de alcançar resultados terapêuticos definidos na saúde e na qualidade de vida do paciente (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 1994).

A atenção ao paciente e, portanto, a Atenção Farmacêutica é uma atividade prospectiva que objetiva prevenir problemas relacionados a medicamentos (PRM), que são eventos ou circunstâncias concretas que podem interferir com o êxito da terapia medicamentosa. Por esta razão não se pode determinar se a Atenção Farmacêutica é necessária sem primeiro obter e analisar informações que permitam conhecer se o paciente tem algum problema real que envolva o uso de medicamentos. Por causa dessa natureza individual, deve-se assumir que todos os pacientes requerem Atenção Farmacêutica pelo menos até que o problema tenha sido resolvido (STRAND; CIPOLLE; MORLEY, 1992).

Os PRM acontecem por numerosas causas, como: o paciente tem um problema de saúde que requer farmacoterapia, mas

não recebe o medicamento para essa indicação; o paciente tem uma indicação para o uso de um medicamento, mas está tomando o medicamento incorreto; o paciente tem um problema de saúde que é tratado com quantidade insuficiente do medicamento correto; o paciente tem um problema de saúde que ocorre por não receber a quantidade necessária de medicação correta por razões farmacêuticas, psicológicas, sociais ou econômicas; o paciente tem um problema de saúde que é tratado com excessiva quantidade de medicamento correto (toxicidade); o paciente tem um problema de saúde inesperado (reação adversa, hipersensibilidade, intolerância) apesar do uso de medicamentos na quantidade e forma corretas; o paciente tem um problema de saúde que é resultado de interações medicamento-medicamento ou medicamento-alimento. Também pode estar diante de uma automedicação irracional (STRAND; CIPOLLE; MORLEY, 1992).

Além desses problemas, o paciente pode apresentar características que interferem com o êxito dos efeitos esperados, pode não cumprir o esquema de uso dos medicamentos prescritos, ou podem ocorrer variações imprevisíveis em suas respostas biológicas. Os objetivos buscados com uma terapia medicamentosa não são sempre alcançados. O paciente tem a responsabilidade de colaborar para alcançar os resultados desejados, comprometendo-se a assumir condutas que contribuam e não interfiram com elas. Os farmacêuticos e os demais profissionais de saúde têm o dever de educar os pacientes sobre o comportamento necessário a fim de contribuir para o alcance dos resultados desejados.

O objetivo da Atenção Farmacêutica é melhorar a qualidade de vida de cada paciente através de resultados definidos na terapia medicamentosa. Os resultados procurados são:

1. A cura de uma patologia do paciente;
2. A eliminação ou a redução de sintomatologia;
3. A detecção ou a diminuição do progresso da patologia;
4. A prevenção de uma patologia ou de uma sintomatologia.

Cada um desses resultados envolve, por sua vez, três funções principais:

1. Identificar problemas, reais e potenciais, relacionados com os medicamentos;
2. Resolver problemas reais relacionados com os medicamentos;
3. Prevenir problemas potenciais relacionados com os medicamentos (HEPLER; STRAND, 1990).

Na prática, os farmacêuticos responsabilizam-se em conseguir resolver ou melhorar o problema de saúde do paciente, através do fornecimento de informação para assegurar o uso racional e não apenas pelo ato da dispensação. A busca por melhorar a farmacoterapia é grande, e os farmacêuticos já estão trabalhando no dia-a-dia para identificar os reais e possíveis problemas relacionados a medicamentos.

Com o envelhecimento da população, a introdução dos genéricos e a complexidade dos produtos farmacêuticos, o trabalho do farmacêutico é novamente solicitado, havendo necessidade de melhorar a orientação farmacêutica e aprofundar os conhecimentos na área, surgindo daí vários eventos tais como cursos, congressos, fóruns, trabalhos específicos com enfoque no paciente e seu tratamento.

Em Santiago – Chile, 1997, aconteceu o 1º Congresso Latino-Americano de Farmácia Clínica e Atenção Farmacêutica que reuniu farmacêuticos de toda a América Latina; pelo Brasil houve a participação de 32 farmacêuticos interessados em buscar a nova forma da prática farmacêutica, ganhando força e expansão no cenário nacional (BRANDÃO, 1997).

Em 1997, no município de Minas Gerais foi implantado um projeto de Atenção Farmacêutica para hipertensos e diabéticos na farmácia comunitária, verificando nessa experiência que Atenção Farmacêutica é viável e necessária à população (BRANDÃO, 2000).

A I Conferência Nacional de Educação Farmacêutica foi outro evento importante ocorrido em Brasília no ano de 2000, que teve como objetivo a aproximação do ensino farmacêutico brasileiro das recomendações da Organização Pan-Americana de Saúde – OPS/OMS quanto à Atenção Farmacêutica. A OMS considera que sem a Atenção Farmacêutica o processo de recuperação da saúde estaria comprometido, acarretando transtornos ao paciente e até a morte e prejuízos para o sistema público e privado de saúde (BRANDÃO; VASCONCELOS, 2000).

Na mesma época, no ano de 2000, a farmácia do Hospital das Clínicas da Universidade Federal da Bahia sofreu transformações não apenas no aspecto físico, mas também na filosofia do trabalho do farmacêutico, voltado também para o ensino e para a residência farmacêutica, havendo as primeiras mudanças no âmbito hospitalar (MUDAR, 2001).

Outro fato importante foi o lançamento do livro na versão portuguesa de Peretta e Ciccia: *Reengenharia farmacêutica – Guia para implementar Atenção Farmacêutica*, uma bibliografia importante para a divulgação da Atenção Farmacêutica no país baseada na experiência da primeira farmácia-escola da Argentina especializada em Atenção Farmacêutica (PERETTA; CICCIA, 2000).

Em 2001, vários organismos, entre eles a Organização Pan-Americana da Saúde (OPS), Organização Mundial da Saúde (OMS), Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), Conselho Federal de Farmácia (CFF), Federação Nacional dos Farmacêuticos (FENAFAR), Ministério da Saúde (MS), Rede Unida, Secretaria Estadual de Saúde do Ceará (SESA/CE) e Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar (SBBAFH) reuniram-se para discutir e propor um Consenso Brasileiro de Atenção Farmacêutica.

A proposta do Consenso Brasileiro de Atenção Farmacêutica surgiu a partir da apresentação de experiências e reflexões sobre Atenção Farmacêutica no período de 11 a 13 de setembro de 2001 e de mais duas reuniões complementares em Brasília no ano de 2002.

A discussão teve como objetivo encontrar um modelo para a prática da Atenção Farmacêutica de acordo com os princípios do sistema de saúde do país, pois assim todos os profissionais envolvidos estariam trabalhando de forma sinérgica e harmônica na melhoria da qualidade de vida do usuário e da comunidade.

O conceito de Atenção Farmacêutica, segundo a proposta, é um modelo de prática farmacêutica desenvolvida no contexto da Assistência Farmacêutica, que compreende atitudes, valores éticos, comportamentos e co-responsabilidades na prevenção de doenças, promoção e recuperação da saúde, de forma integrada à equipe de saúde. Consiste na interação direta do farmacêutico com o usuário, visando a uma farmacoterapia racional e a obtenção de resultados definidos e mensuráveis, voltados

para a melhoria da qualidade de vida. Esta prática também deve envolver as concepções dos seus sujeitos respeitadas as suas especificidades biopsicossociais, sob a ótica da integridade das ações de saúde (IVAMA, 2002).

Os componentes desta prática farmacêutica são os seguintes:

1. Educação em Saúde (incluindo promoção do uso racional de medicamentos);
2. Orientação Farmacêutica;
3. Dispensação;
4. Atendimento Farmacêutico;
5. Acompanhamento/seguimento farmacoterapêutico;
6. Registro sistemático das atividades, mensuração e avaliação dos resultados.

Esse consenso considerou a educação em saúde como componente do conceito de Atenção Farmacêutica, sendo um diferencial do conceito adotado em outros países. Em relação ao termo paciente, houve consenso no emprego do termo "usuário", obtido a partir dos princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS).

Outro aspecto importante durante o processo da elaboração do Consenso Brasileiro de Atenção Farmacêutica foi a sua importância para o sistema de Farmacovigilância, "ao identificar e avaliar problemas/riscos relacionados a segurança, efetividade e desvios da qualidade de medicamentos, por meio de acompanhamento/seguimento farmacoterapêutico ou outros componentes da Atenção Farmacêutica" (IVAMA, 2002).

Considerando a importância e a evolução da prática da Atenção Farmacêutica no país, este capítulo tem como objetivo identificar as publicações voltadas para Atenção Farmacêutica no Brasil no período de 1999 a 2005 e verificar sua tendência.

Foi realizada uma revisão retrospectiva da literatura onde os trabalhos foram coletados a partir de um levantamento das publicações sobre Atenção Farmacêutica em revistas científicas, anais de congressos, publicações governamentais e publicações isoladas divulgadas no país no período de 1999 a 2005.

Os periódicos pesquisados foram os das áreas de Farmácia e Saúde Coletiva: *Pharmacia Brasileira, Caderno de Farmácia, Revista Brasileira de Farmácia, Caderno de Saúde Pública, Revista de Saúde Pública, Revista de Ciências Farmacêuticas, Revista de Epidemiologia.*

Periódicos não indexados, tais como as revistas *Racine* e da Anfarmag, também foram analisados. As publicações governamentais foram pesquisadas em OPAS-Brasil, Ministério da Saúde.

Os bancos de dados pesquisados foram os seguintes: SCIELO, LILACS e Banco de Teses da CAPES e USP. As palavras chaves utilizadas foram: Atenção Farmacêutica, prática farmacêutica e orientação farmacêutica. Neste estudo foram levantadas as publicações que enfocam temas da área farmacêutica no país, sendo encontradas 307 publicações na forma de livros, dissertações/teses, artigos, resumos de trabalhos em congressos e outros eventos, entrevistas e depoimentos sobre Atenção Farmacêutica.

PUBLICAÇÕES SOBRE ATENÇÃO FARMACÊUTICA NO BRASIL (1999-2005)

A seguir serão apresentados os resultados da pesquisa realizada sobre as publicações na área de Atenção Farmacêutica no Brasil no período de 1999 a 2005.

A Tabela 41.1 apresenta o panorama das publicações no país, sendo que no período do estudo encontrou-se maior número de publicações divulgadas em congressos (59,7%) e, em segundo lugar, em periódicos (32,2%); trabalhos isolados (dissertações/teses, livros e outros) ou editados por órgãos governamentais constituíram um número bem reduzido, correspondendo a 6,8% e 1,3%, respectivamente.

Analisando os trabalhos pelo ano de publicação verificou-se que os anos de 2002, 2003 e 2005 foram semelhantes em termos do número de trabalhos publicados e representaram, juntos, aproximadamente 65% das publicações do período, sendo que o menor número de publicações ocorreu no ano de 1999, ou seja, 2,9%.

Observando a distribuição dos temas das publicações sobre Atenção Farmacêutica na Tabela 41.2, verificou-se que, no período de estudo, o maior número de trabalhos se refere ao tema 1 (Filosofia, fundamentos, conceito, proposta e prática farmacêutica) – 59,2%, mantendo essa posição ao longo dos anos estudados.

A média do período aponta, em segundo lugar, trabalhos sobre Atenção Farmacêutica em doenças crônicas (25%), tais como: Atenção Farmacêutica em Hipertensão Arterial Sistêmica, *Diabetes Mellitus*, HIV^{+}, Alzheimer, Hepatite C, Osteoporose e Atenção Farmacêutica em outros setores (idosos, crianças, fito-

Tabela 41.1 Distribuição das publicações sobre Atenção Farmacêutica, segundo o ano e o tipo no período de 1999-2005

Tipo de publicação	1999		2000		2001		2002		2003		2004		2005		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Periódicos	4	1,3	10	3,2	16	5,4	38	12,3	23	7,5	6	1,9	2	0,6	99	32,2
Anais de congressos	0	0	31	10,1	13	4,1	20	6,5	39	12,7	18	5,8	63	20,5	184	59,7
Governamentais	0	0	0	0	1	0,3	3	1,0	1	0,3	0	0	0	0	5	1,3
Isoladas	3	1,0	1	0,3	1	0,3	2	0,6	6	2,0	3	1,1	3	1,1	19	6,8
Total	7	2,3	42	13,6	31	10,1	63	20,5	69	22,5	27	8,8	68	22,2	307	100

N = número de publicações.

Tabela 41.2 Distribuição das publicações sobre Atenção Farmacêutica (AF), segundo o ano e o tema abordado, no período de 1999-2005

Tema	1999		2000		2001		2002		2003		2004		2005		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
AF (Filosofia, fundamentos, conceito, proposta prática farmacêutica)	7	2,3	26	8,5	22	7,2	45	14,6	38	12,4	12	3,9	31	10,1	181	59,0
AF em doenças crônicas (HAS, DM, HIV+, Alzheimer, Hepatite C, outras)	0	0	14	4,5	5	1,6	11	3,6	18	5,9	8	2,8	21	6,8	77	25,2
AF em idosos	0	0	1	0,3	3	1,0	2	0,6	1	0,3	0	0	6	2,0	13	4,2
AF em crianças	0	0	0	0	0	0	1	0,3	3	1,0	1	0,3	0	0	5	1,6
AF em Saúde da Mulher	0	0	0	0	0	0	0		2	0,6	1	0,3	3	1,0	6	1,9
AF em fitoterapia/homeopatia	0	0	0	0	0	0	3	1,0	2	0,7	1	0,3	1	0,3	7	2,3
AF em aleitamento materno	0	0	1	0,3	0	0	1	0,3	2	0,7	0	0	0	0	4	1,3
AF em outras áreas	0	0	0	0	1	0,3	0	0	3	1,0	4	1,2	6	2,0	14	4,5
Total	7	2,3	42	13,6	31	10,1	63	20,5	69	22,5	27	8,8	68	22,2	307	100

N = número de publicações; HAS (Hipertensão Arterial Sistêmica); DM (*Diabetes Mellitus*); HIV (Vírus da Imunodeficiência Humana).

terapia/homeopatia, aleitamento materno, saúde da mulher), que representam 10%.

A distribuição dos resumos sobre Atenção Farmacêutica apresentados em congressos durante o período em estudo encontra-se na Tabela 41.3, apontando em maior número os trabalhos relacionados ao tema 1 (Filosofia, fundamentos, conceito, proposta e prática farmacêutica) – 50%, seguido por Atenção Farmacêutica em doenças crônicas – 30,4%, e Atenção Farmacêutica em outros setores (idosos, crianças, fitoterapia/homeopatia, aleitamento materno, saúde da mulher) – 13%, confirmando o perfil geral das publicações levantadas.

Em relação à distribuição por ano do período estudado, observou-se o maior número de trabalhos apresentados em congressos nos anos de 2000, 2003 e 2005 – acima de 16%, sendo que juntos perfazem 72,2%. No ano de 1999 não foram encontradas publicações em anais de congressos.

Tabela 41.3 Distribuição dos resumos sobre Atenção Farmacêutica (AF) apresentados em Congressos, segundo o ano e o tema abordado, no período de 1999-2005

Tema	1999		2000		2001		2002		2003		2004		2005		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
AF (Filosofia, fundamentos, conceito, proposta prática farmacêutica)	0	0	18	9,8	4	2,2	12	6,5	22	11,9	8	4,3	28	15,3	92	50,0
AF em doenças crônicas (HAS, DM, HIV+, Alzheimer, Hepatite C, outras)	0	0	11	5,9	5	2,7	5	2,7	9	4,9	6	3,3	20	10,9	56	30,4
AF em idosos	0	0	1	0,5	3	1,6	1	0,5	0	0	0	0	5	2,7	10	5,4
AF em crianças	0	0	0	0	0	0	1	0,6	0	0	0	0	0	0	1	0,5
AF em Saúde da Mulher	0	0	0	0	0	0	0	0	2	1,1	1	0,5	3	1,6	6	3,3
AF em fitoterapia/homeopatia	0	0	0	0	0	0	1	0,6	2	1,1	1	0,5	1	0,5	5	2,7
AF em aleitamento materno	0	0	1	0,6	0	0	0	0	1	0,5	0	0	0	0	2	1,1
AF em outras áreas	0	0	0	0	1	0,5	0	0	3	1,7	2	1,1	6	3,2	12	6,6
Total	0	0	31	16,8	13	7,0	20	10,9	39	21,2	18	9,7	63	34,2	184	100

N = número de resumos publicados; HAS (Hipertensão Arterial Sistêmica); DM (*Diabetes Mellitus*); HIV (Vírus da Imunodeficiência Humana).

Tabela 41.4 Distribuição do número de publicações sobre Atenção Farmacêutica por Congresso no período de 1999-2005

Ano	Número de eventos	Número de publicações	Média por evento
1999	0	0	0
2000	04	31	08
2001	03	08	04
2002	02	20	10
2003	03	27	09
2004	02	18	09
2005	06	64	10

A Tabela 41.4 apresenta a distribuição dos trabalhos publicados sobre Atenção Farmacêutica por ano de ocorrência dos congressos da área farmacêutica. O número total de publicações oscila durante o período estudado, e o mesmo acontece com a média de trabalhos por evento; no entanto, nos quatro últimos anos, 2002 a 2005, a média das publicações por evento vem se mantendo (entre 9 e 10 trabalhos por evento).

A Tabela 41.5 mostra a distribuição de artigos sobre o tema no período de estudo, no qual se observou a concentração das publicações sobre o tema 1 (64,3%) e, em segundo lugar, sobre o tema 2, que se refere à Atenção Farmacêutica em doenças crônicas (25%). Ao analisar o número de artigos por ano de publicação, verificou-se maior número nos anos de 2002 e 2003, respectivamente, 44,7% e 30,3%.

Analisando os trabalhos publicados ao longo dos anos estudados, observou-se a predominância de pesquisas realizadas em farmácias hospitalares, comunitárias e farmácias-escola; também são encontrados estudos realizados no Programa de Saúde da Família (PSF) e nas Unidades Básicas de Saúde (UBS), clínicas e outros locais, demonstrando que a Atenção Farmacêutica pode ser executada em qualquer área em que houver necessidade da intervenção do farmacêutico.

ANÁLISE DAS PUBLICAÇÕES LEVANTADAS NO PERÍODO DE 1999-2005

A revisão de literatura usando bancos de dados permite aos pesquisadores obter ampla cobertura em relação a uma pesquisa direta (GIL, 1994). Porém possui barreiras que não podem ser omitidas na pesquisa científica, pois usando somente as palavras chaves diretas sobre o tema não se atinge toda a produção, sendo necessário utilizar outros termos e, mesmo assim, deixa-se de detectar algumas publicações.

Embora se reconheça a importância dos bancos de dados, neste trabalho a pesquisa direta mostrou-se mais eficiente, por ser um tema recente no país, e pelo fato de a palavra chave – Atenção Farmacêutica – ainda não estar disponível nos principais bancos de dados pesquisados. Outros pesquisadores como Castro; Simões (2003), trabalhando em áreas

Tabela 41.5 Distribuição dos artigos sobre Atenção Farmacêutica (AF), segundo o ano e o tema abordado no período de 1999-2005

Tema	1999		2000		2001		2002		2003		2004		2005		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
AF (Filosofia, fundamentos, conceito, proposta prática farmacêutica)	2	3,6	1	1,8	4	7,1	16	28,6	11	19,6	1	1,8	1	1,8	36	64,3
AF em doenças crônicas (HAS, DM, HIV$^+$, Alzheimer, Hepatite C, outras)	0	0	0	0	0	0	5	8,9	6	10,7	2	3,5	1	1,8	14	25,0
AF em idosos	0	0	0	0	0	0	1	1,8	0	0	0	0	0	0	1	1,8
AF em Saúde da Mulher	0	0	0	0	0	0	2	3,6	0	0	0	0	0	0	2	3,6
AF em fitoterapia/homeopatia	0	0	0	0	0	0	1	1,8	0	0	0	0	0	0	1	1,8
AF em outras áreas	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	3,6	0	0	2	3,6
Total	2	3,6	1	1,8	4	7,1	25	44,7	17	30,3	5	8,9	2	3,6	56	100

N = número de resumos publicados; HAS (Hipertensão Arterial Sistêmica); DM (*Diabetes Mellitus*); HIV (Vírus da Imunodeficiência Humana).

novas de estudo no Brasil, encontraram a mesma dificuldade para localizar os trabalhos publicados no país somente através de bancos de dados.

Analisando os últimos sete anos de trabalhos publicados sobre a Atenção Farmacêutica no Brasil, conforme a Tabela 41.1, pode-se considerar que o ano de 1999 foi o marco inicial das publicações sobre essa atividade, o que foi confirmado pelo volume de trabalhos apresentados sobre essa temática em congressos da área farmacêutica no ano seguinte, 2000, aumentando também nos anos posteriores, com exceção dos anos de 2001 e 2004, nos quais houve um número menor de publicações.

Nessa pesquisa verificou-se que as publicações sobre o tema foram mais freqüentes na revista *Pharmacia Brasileira*, que possui o periódico *Infarma*. Este fato pode estar relacionado a ser esta a revista oficial do Conselho Federal de Farmácia, que tem abrangência nacional e possibilita divulgação de trabalhos desenvolvidos por profissionais farmacêuticos. Em segundo lugar, em número de publicações encontra-se a revista *Racine*, de ampla divulgação no meio farmacêutico no país, seguida pela revista da Anfarmag, publicação da Associação Nacional de Farmacêuticos Magistrais.

Em periódicos como o *Caderno de Farmácia* (Faculdade de Farmácia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul), *Espaço para a Saúde* (revista on-line da Universidade Estadual de Londrina) e a *Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas* (Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo), foram encontradas quatro publicações por periódico; já o periódico *Farmacoterapêutica* (publicação anexa da revista *Pharmacia Brasileira*) apresentou uma publicação.

Tais fatos revelam, em revisões sobre áreas novas do conhecimento no país, a importância das publicações de difícil localização, ou seja, revistas não indexadas pelas bases de dados de uso corrente no país (CASTRO; SIMÕES, 2003).

Ressalta-se que nesse tipo de pesquisa há limites que não podem ser ultrapassados em uma abordagem do conhecimento científico, usando como indicador artigos publicados. Porém este indicador apresenta um potencial importante como rastreador de tendências da pesquisa sobre um determinado assunto em um determinado local (NARVAI, 1997).

Observa-se, também, que ainda ocorre uma má interpretação do conceito de Atenção Farmacêutica, que é freqüentemente confundido com Assistência Farmacêutica. Segundo a Política Nacional de Medicamentos, a Assistência Farmacêutica é um grupo de atividades relacionadas com o medicamento destinadas a apoiar as ações de saúde demandadas por uma comunidade. Envolve todas as etapas da cadeia do medicamento, desde a aquisição à avaliação do uso de medicamento pela população. Este conceito engloba, dentro de suas atividades, a Atenção Farmacêutica, que constitui um componente da Assistência Farmacêutica (BRASIL, 2001a).

Outra categoria de publicação importante foi a dos resumos em congressos ou eventos científicos da área farmacêutica, observando-se sua influência sobre o número de publicações encontradas no período estudado.

A partir de 2000, nota-se a presença de maior número de publicações categorizadas como resumos com o tema Atenção Farmacêutica. O número de publicações mostra a estreita relação com o número de eventos científicos analisados; a média vai de 4 a 10 publicações por evento, sendo que os quatro últimos anos, 2002 a 2005, apresentam as maiores médias, 9 a 10 por evento. No ano de 1999 não foram encontradas publicações em anais de congressos, razão pela qual a Tabela 41.3 não apresenta este tipo de publicação. A partir de 2000 aparecem nos anais de congressos as publicações sobre Atenção Farmacêutica, verificando-se que, com exceção de 2001, a média de apresentações de trabalhos manteve-se constante, ressaltando-se que, neste estudo, foram analisados somente os eventos farmacêuticos de maior divulgação.

Outra forma utilizada para obter informações sobre publicações sobre o tema foi através da base de dados SCIELO, onde foram encontrados quatro artigos; entretanto, estes não são sobre Atenção Farmacêutica e versam sobre utilização de medicamentos ou assistência farmacêutica. No LILACS foram encontradas 16 publicações, sendo que apenas quatro se referem à Atenção Farmacêutica. No Banco de Teses da CAPES foram apresentadas 25 dissertações/teses com o descritor Atenção Farmacêutica, porém somente nove tratam do assunto. No Banco de Dados da USP, seis dissertações/teses, sendo que duas já constavam no Banco de Teses da CAPES.

Segundo Teixeira et al. (2000), o Banco de Dados LILACS apresenta algumas limitações para a localização de artigos, ou seja:

1. o uso de descritores para determinado tema, que nem sempre correspondem ao assunto pesquisado;
2. não há maneira de encontrar artigos publicados em periódicos que não estão indexados;
3. há sempre o risco, ao usar somente esta base de dados, de o levantamento realizado não refletir o real volume de publicações no país (TEIXEIRA et al., 2000).

A palavra chave que constitui uma ferramenta importante na busca de assuntos em banco de dados, no caso da Atenção Farmacêutica, é um problema ainda a ser resolvido.

Neste período foram publicados no país seis livros sobre o tema: a versão em português do livro *Reengenharia Farmacêutica*, de Peretta e Ciccia, no ano de 2000; *A Farmácia Clínica na Farmácia Comunitária*, organizado por Zubioli, em 2001; *Introdução ao Marketing na Atenção Farmacêutica*, de Casser e outros, em 2002; *Farmácia Clínica & Atenção Farmacêutica*, por Bisson, em 2003; *Atenção Farmacêutica*, de Schostack, em 2004, e, em 2005, *Atenção Farmacêutica em Distúrbios Menores*, de Luciana Marques. Estas publicações são importantes como textos básicos para a formação de novos profissionais, bem como para propiciar aos profissionais que iniciam suas atividades nessa área o embasamento teórico e o apoio técnico, o que pode gerar um crescimento da produção técnico-científica na área.

O fato de a maioria das publicações apresentarem como temas principais a proposta da prática farmacêutica, os fundamentos, a filosofia e os instrumentos para a implantação e implementação da Atenção Farmacêutica pode estar relacionado a ser esta uma prática nova em nosso meio, buscando-se validação e consolidação.

As patologias mais abordadas nos estudos visando à implantação e implementação da prática da Atenção Farmacêutica foram as doenças crônico-degenerativas, principalmente hipertensão arterial e *diabetes mellitus*, doenças em que a Atenção Farmacêutica pode mostrar-se efetiva e que são de grande prevalência no país (BRASIL, 2001b).

Os trabalhos sobre a Atenção Farmacêutica enfocando as doenças crônico-degenerativas foram realizados em serviços

farmacêuticos públicos e privados no ambiente hospitalar e ambulatorial, bem como em equipes multidisciplinares, enfatizando a filosofia do trabalho integrado com vários profissionais.

CONCLUSÃO

Verificou-se nesse trabalho que a freqüência das publicações sobre Atenção Farmacêutica no Brasil apresenta uma tendência crescente. A análise dos trabalhos publicados no período de 1999-2005 revela um maior número de relatos de experiências e práticas da Atenção Farmacêutica. As publicações abordam, principalmente, temas relacionados à implantação da Atenção Farmacêutica, girando em torno das oportunidades, expectativas e instrumentos de operacionalização dessa prática farmacêutica. Observa-se, também, que os trabalhos visam desenvolver metodologias que possam contribuir para o maior controle de patologias de grande prevalência no país, como a hipertensão arterial e *diabetes mellitus*.

Considerando o número de trabalhos publicados nos sete anos nos quais foi realizada esta pesquisa, é possível inferir que já exista no país uma massa crítica capaz de implantar e implementar a prática da Atenção Farmacêutica, com resultados tão efetivos quanto aqueles encontrados em países tais como Espanha e Estados Unidos, entre outros, nos quais ela se mostrou importante para resolver os problemas relacionados a medicamentos, aumentando a eficácia e a adesão da terapêutica farmacológica.

AVALIE SEUS CONHECIMENTOS

1. Qual o conceito de Atenção Farmacêutica de Hepler e Strand?
2. Qual o conceito de Atenção Farmacêutica adotado pela Organização Mundial da Saúde?
3. Que são Problemas Relacionados a Medicamentos (PRM)?
4. Que outros problemas o paciente pode apresentar e que dificultam o êxito da terapêutica?
5. Qual o conceito de Atenção Farmacêutica elaborado pelo Consenso Brasileiro?
6. Quais os componentes da prática da Atenção Farmacêutica julgados importantes pelo Consenso Brasileiro?
7. Qual é o objetivo da Atenção Farmacêutica?
8. Quais são os resultados esperados?
9. Qual o conceito de Assistência Farmacêutica e como a Atenção Farmacêutica se situa em relação a ele?
10. Existe no Brasil massa crítica para implementar a Atenção Farmacêutica. Sim? Não? Justifique.

ANEXO I

PUBLICAÇÕES LEVANTADAS NO PERÍODO DE 1999-2005

1. ABREU, E. Entendimento do conceito "Atenção Farmacêutica" pela categoria médica em consultórios particulares: uma abordagem preliminar. **Cad. Farm.**, Porto Alegre, v. 19, n. 1, p. 1, 2003.
2. ALBANESE, F.; CORDEIRO, A. Atenção Farmacêutica como proposta para a acreditação hospitalar. **Rev. SBRAFH**, São Paulo, n. 6, p. 41, 2005. Trabalho apresentado no 5. Congresso da Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar, São Paulo, 2005.
3. ALBERTON, L.M. et al. Desenvolvimento de protocolos de Atenção Farmacêutica na hipertensão arterial. In: FARMAPOLIS, 2000, Florianópolis. **Caderno de resumos dos trabalhos científicos.** Florianópolis: SINDFAR-SC, 2000. p. 29.
4. ALBUQUERQUE, A.A.; CARMO, L.H.A. Atenção Farmacêutica ao usuário de formulações com ácido retinóico em farmácias de manipulação. **Rev. Cient.**, São Paulo, v. 2, n. 1, p. 24, 2005. Trabalho apresentado no 14. Congresso Paulista de Farmacêuticos, 6. Seminário Internacional de Farmacêuticos, São Paulo, 2005.
5. ALENCAR, A. et al. Diabetic and hipertensive patients attended by the Family's Health Program (PSF) of the Basic Unit of Family Health (UBASF) Meton de Alencar in Fortaleza: a purpose for Pharmaceutical Care. **Rev. Bras. Cienc. Farm.**, São Paulo, v. 39, p. 136, 2003. Supplement 2.
6. ALENCAR, A. et al. Knowledge, compliance and possible problems related to drugs (PRM) in patients of the program of pharmaceutical care in the Family's Health Program (PSF) of Fortaleza. **Rev. Bras. Cienc. Farm.**, São Paulo, v. 39, p. 136, 2003. Supplement 2.
7. ALMEIDA, J.V.; ALMEIDA, I.M.G. Como viabilizar a prática da Atenção Farmacêutica ao diabético. **Rev. Racine**, São Paulo, v. 13, n. 72, p. 48-53, 2003.
8. AMÉRICA do Sul: o caminho para a Atenção Farmacêutica. **Pharm. Bras.**, Brasília, v. 3, n. 37, p. 43, 2003.
9. AMORIM, E.L.C.; LYRA JÚNIOR, D.P.; OLIVEIRA, M.A.C. Aconselhamento ao paciente: uma proposta de inclusão no currículo farmacêutico. **Infarma**, Brasília, v. 10, n. 1/6, p. 47-49, 1999.
10. ANDRADE, R.C.G. **A importância do farmacêutico na assistência ao paciente portador de Diabetes Mellitus tipo 2 em duas Unidades Municipais de Saúde de Ribeirão Preto-SP.** 2002. 137 f. Dissertação (Mestrado em Ciências Farmacêuticas). Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2002.
11. ANDREAZZA DALL'AGNOL, R.S. et al. Estudo de PRM na emergência de um Hospital Universitário do Rio Grande do Sul, Brasil: estudo piloto. In: CONGRESSO BRASILEIRO DE FARMÁCIA, 1., 2003, São Paulo. **Manual do congressista.** São Paulo: Conselho Federal de Farmácia, 2003. p. 59.
12. ARANTES, E.A.M.; MENGHINI, M.P.; FRANCO, L.M.; PAGANELLI, M.O. Avaliação farmacêutica das inalações em pacientes internados. In: CONGRESSO NACIONAL DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE FARMÁCIA HOSPITALAR, 4, 2002, Rio de Janeiro: **Anais...** Rio de Janeiro: SBRAFH, 2002. CD-ROM.
13. ARAÚJO, M.T.F. et al. Atenção Farmacêutica: um perfil dos usuários do serviço de saúde do HOSPED. **Rev. Cient.**, São Paulo, v. 2, n. 1, p. 23, 2005. Trabalho apresentado no 14. Congresso Paulista de Farmacêuticos, 6. Seminário Internacional de Farmacêuticos, São Paulo, 2005.
14. ARAÚJO, R.C. Aconselhamento ao paciente sobre medicamentos: ênfase nas populações geriátrica e pediátrica. **Farmacoterapêutica**, Brasília, v. 4, n. 6, p. 1-3, 1999.

15. AREDES, C.A.M. et al. Atenção Farmacêutica domiciliar no PSF e farmacovigilância entre idosos sob terapia anti-hipertensiva no Município de Vassouras, RJ. In: CONGRESSO DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS RIOPHARMA, 3., 2003, Rio de Janeiro. **Anais...** Rio de Janeiro: Farmacêutico Virtual, 2003. CD-ROM.
16. Atenção Farmacêutica: um exemplo catarinense. **Pharm. Bras.**, Brasília, v. 3, n. 25, p. 25-27, 2001.
17. ATTI, F.N.; LEAL, M.B. Formulação de material informativo para ser distribuído na dispensação dos antirretrovirais. In: FARMAPOLIS, 12., 2004, Florianópolis. **Caderno de resumos dos trabalhos científicos.** Florianópolis: CRF-SC e SINDFAR-SC, 2004. p. 85.
18. ATTI, F.N.; LEAL, M.B. Formulação de material informativo para ser distribuído na dispensação dos antirretrovirais zidovudina, efavirenz e lopinavir/ritonavir. In: CONGRESSO DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS RIOPHARMA, 4., 2005, Rio de Janeiro. **Trabalhos científicos.** Rio de Janeiro: CRFRJ, 2005. CD-ROM.
19. ATTIÊ, R.; KMILIAUSKIS, N.; TANAKA, E.A.K. Atuação do farmacêutico junto ao paciente oncológico. In: CONGRESSO NACIONAL DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE FARMÁCIA HOSPITALAR, 4., 2002, Rio de Janeiro. **Anais...** Rio de Janeiro: SBRAFH, 2002. CD-ROM.
20. BACHA, C.S.; NADAI, M.C.C.; CIPRIANO, S.L. Assistência farmacêutica aos pacientes em hemodiálise do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo. In: CONGRESSO NACIONAL DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE FARMÁCIA HOSPITALAR, 4., 2002, Rio de Janeiro. **Anais...** Rio de Janeiro: SBRAFH, 2002. CD-ROM.
21. BARBOSA, E. Ceará: tempo de transformações. **Pharm. Bras.**, Brasília, v. 3, n. 28, p. 33-34, 2001.
22. BARBOSA, E. Genéricos, só com Atenção Farmacêutica. **Pharm. Bras.**, Brasília, v. 3, n. 31, p. 24-26, 2002.
23. BARETA, G.M.S. **A Atenção Farmacêutica nas farmácias comunitárias do município de Campina Grande do Sul.** 2003. 110 f. Dissertação (Mestrado em Sociologia) – Universidade Federal do Paraná, Curitiba, 2003.
24. BERNARDES, M.L. et al. Atenção Farmacêutica na hipertensão: desenvolvimento e aplicação de protocolos como uma estratégia para detecção e resolução de problemas relacionados aos medicamentos (PRM's). In: FARMAPOLIS, 2001, Florianópolis. **Caderno de resumos dos trabalhos científicos.** Florianópolis: SINDFAR, 2001. p. 53.
25. BIANCHI, M.C. et. al. A importância de Atenção Farmacêutica em pacientes hipertensos e diabéticos atendidos em ambulatório multiprofissional. **Infarma**, Brasília, v. 15, n. 4/6, p. 75-77, 2003.
26. BISSON, M.P. **Farmácia Clínica & Atenção Farmacêutica**. São Paulo: Medfarma, 2003. 284 p.
27. BLATT, C.R. et al. Assistência farmacêutica em fitoterapia: uma proposta para o serviço de atenção primária à saúde. In: FARMAPOLIS, 2002, Florianópolis. **Resumos dos trabalhos científicos.** Florianópolis: SINDFAR-SC, 2002. CD-ROM.
28. BORGES, D.B.; MANFROI, E.; SANTOS, R.I. A comunicação como instrumento para a prática farmacêutica. In: FARMAPOLIS, 2002, Florianópolis. **Resumos dos trabalhos científicos.** Florianópolis: SINDFAR-SC, 2002. CD-ROM.
29. BORGES, K.D.M. et al. Pacientes do Centro de Atendimento Psicossocial (CAPS): uma proposta de Atenção Farmacêutica. In: CONGRESSO DA ORGANIZAÇÃO DE FARMACÊUTICOS IBERO-LATINOAMERICANOS, 9., 2000, Salvador. **Programa e comunicações científicas.** Salvador: Organização de Farmacêuticos Ibero-Latinoamericanos, 2000. p. 55.
30. BRAGA, I.B.P. et al. Atenção Farmacêutica a pacientes acometidos por hepatite B e C do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo. **Rev. Cient.**, São Paulo, v. 2, n. 1, p. 52, 2005. Trabalho apresentado no 14. Congresso Paulista de Farmacêuticos, 6. Seminário Internacional de Farmacêuticos, São Paulo, 2005.
31. BRANDÃO, A. Farmácia popular e Atenção Farmacêutica. **Pharm. Bras.**, Brasília, v. 8, n. 43, p. 9, 2004.
32. BRANDÃO, A. A energia da Atenção Farmacêutica. **Pharm. Bras.**, Brasília, v. 3, n. 23, p. 48-50, 2000.
33. BRANDÃO, A. Atenção Farmacêutica em aleitamento materno. **Pharm. Bras.**, Brasília, v. 3, n. 38, p. 17, 2003. Entrevista com Cecília Reche Garcia.
34. BRANDÃO, A. Farmacêutico na farmácia: prioridade da nova diretoria. **Pharm. Bras.**, Brasília, v. 3, n. 29, p. 12-15, 2001. Entrevista com Jaldo de Souza Santos.
35. BRANDÃO, A. Farmacêuticos sul-americanos discutem futuro da profissão. **Pharm. Bras.**, Brasília, v. 3, n. 29, p. 37, 2001.
36. BRANDÃO, A. Gente que vira a mesa. **Pharm. Bras.**, Brasília, v. 3, n. 21, p. 17-19, 2000. Entrevista com Josélia Frade.
37. BRANDÃO, A. O farmacêutico mais próximo do seu destino. **Pharm. Bras.**, Brasília, v. 3, n. 33, p. 30-32, 2002. Entrevista com Micheline Meiners.
38. BRANDÃO, A. O negócio é a Atenção Farmacêutica. **Pharm. Bras.**, Brasília, v. 3, n. 33, p. 17-24, 2002.
39. BRANDÃO, A. A Paladina da Atenção Farmacêutica. **Pharm. Bras.**, Brasília, v. 3, n. 21, p. 14-15, 2000. Entrevista com Regina Pezoa.
40. BRANDÃO, A. Para ficar na história. **Pharm. Bras.**, Brasília, v. 3, n. 30, p. 21-26, 2002.
41. BRANDÃO, A. Que palpitação é esta no coração da profissão farmacêutica? **Pharm. Bras.**, Brasília, v. 3, n. 33, p. 4-8, 2002. Entrevista com Jaldo de Souza Santos.
42. BRANDÃO, A. Vitória dos farmacêuticos, em Belém, continua repercutindo. **Pharm. Bras.**, Brasília, v. 3, n. 28, p. 35-36, 2001.
43. BRANDÃO, A.; VASCONCELOS, F. O fortalecimento da Atenção Farmacêutica. **Pharm. Bras.**, Brasília, ano 3, n. 21, p. 6-13, 2000.
44. BRICOLA, S. Atenção Farmacêutica ao paciente portador de osteoporose. **Rev. Racine**, São Paulo, v. 13, n. 76, p. 30-35, 2003.
45. CAMILO, R.K.S.; LUIZA, V.L.; MONSEGUI, G.B.G. Adesão de pacientes ambulatoriais do Intituto Philippe Pinel à terapêutica antidepressiva e antipsicótica. In: CONGRESSO NACIONAL DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE FARMÁCIA HOSPITALAR, 3., 2000, Salvador. **Anais...** Salvador: Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar, 2000. p. 52.
46. CANCELLIÉRI, C. Atenção Farmacêutica ao paciente idoso: um ensaio sobre o envelhecer. **Rev. Racine**, São Paulo, v. 12, n. 67, p. 38-41, 2002.

47. CAPELARI, J.; ROMAN, J.; BOEIRA, J. Implantação da atenção farmacêutica na farmácia universitária da Universidade Regional Integrada do Alto Uruguai e das Missões, Erechim, RS. In: FARMAPOLIS, 12., 2004, Florianópolis. **Caderno de resumos dos trabalhos científicos.** Florianópolis: CRF-SC e SINDFAR-SC, 2004. p. 85.
48. CAPELARI, J.; ROMAN, J.; BOEIRA, J.M. Pharmaceutical care in patients with high blood pressure in a school of pharmacy of south Brazil. **Rev. Bras. Cienc. Farm.**, São Paulo, v. 41, p. 103, 2005. Suplemento 1.
49. CARLOS, G.; ALMEIDA, S.H.O.; CASTRO, M.S. Adequação de instrumento para documentação de Atenção Farmacêutica a pacientes submetidos a transplante de medula óssea autólogo: estudo de caso. In: CONGRESSO PAN-AMERICANO DE FARMÁCIA, 17., CONGRESSO MUNDIAL DE FARMACÊUTICOS DE LÍNGUA PORTUGUESA, 5., 2000, Rio de Janeiro. **Anais...** Brasília: Conselho Federal de Farmácia, 2000. p. 76.
50. CARMO, L.H.A. et al. Por que o farmacêutico se afastou das drogarias? In: CONGRESSO DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS RIOPHARMA, 4., 2005, Rio de Janeiro: **Trabalhos científicos.** Rio de Janeiro: CRFRJ, 2005. CD-ROM.
51. CARNEIRO, J.A. et al. Problemas relacionados a medicamentos na assistência a pacientes pediátricos que fazem uso de antiparasitários. In: FARMAPOLIS, 2002, Florianópolis. **Resumos dos trabalhos científicos.** Florianópolis: SINDFAR-SC, 2002. CD-ROM.
52. CARVALHO, M.F. **Atenção Farmacêutica em equipe multiprofissional como contribuição à farmacovigilância: monitoramento de reações adversas à alfainterferona na hepatite C crônica.** 2003. 157 f. Tese (Doutorado em Ciências Farmacêuticas) – Faculdade de Ciências Farmacêuticas, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2003.
53. CARVALHO, M.F.; BARONE, A.A.; ZANINI, A.C. Monitorização farmacoterapêutica em pacientes com Hepatite C crônica tratados com interferon alfa. In: CONGRESSO DA ORGANIZAÇÃO DE FARMACÊUTICOS IBERO-LATINOAMERICANOS, 9., 2000, Salvador. **Programa e comunicações científicas.** Salvador: Organização de Farmacêuticos Ibero-Latinoamericanos, 2000. p. 43.
54. CARVALHO, M.F.; PERINO, M.A. Farmacêuticos desenvolvem *software* para instrumentalizar Atenção Farmacêutica. **Pharm. Bras.**, Brasília, v. 3, n. 28, p. 38-41, 2001.
55. CARVALHO, R.R. et al. Perfil de dispensação de medicamentos e utilização da polifarmacoterapia em pacientes geriátricos em um hospital de grande porte. **Rev. SBRAFH**, São Paulo, n. 6, p. 67, 2005. Trabalho apresentado no 5. Congresso da Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar, São Paulo, 2005.
56. CARVALHO, R.R.; REZENDE, L.H.O.; BARRA, L.G. Atenção Farmacêutica no controle da hipertensão arterial realizado na cidade de Juiz de Fora – MG. **Rev. SBRAFH**, São Paulo, n. 6, p. 16, 2005. Trabalho apresentado no 5. Congresso da Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar, São Paulo, 2005.
57. CASER, D. Gestão farmacêutica. **Rev. Anfarmag**, São Paulo, v. 8, n. 36, p. 36-39, 2002. Entrevista.
58. CASER, D.; QUARESMA, E.; GODOY, I. **Introdução ao marketing na Atenção Farmacêutica.** Goiânia: Sociedade Cultura Cidade e Arte, 2002.
59. CASTILHO, S.R. **Ambiente para formação de recursos humanos em Atenção Farmacêutica – staff.** 1999. 142 f. Tese (Doutorado em Engenharia Biomédica) – Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 1999.
60. CASTRO, F.K.S.; MENDES, D.S.A. Educação em saúde em farmácia comunitária. In: RIOPHARMA, 3., 2003, Rio de Janeiro. **Anais...** Rio de Janeiro: Farmacêutico Virtual, 2003. CD-ROM.
61. CASTRO, L.L.C.; OSHIRO, M.L.; NUNES, M.C.C. Viabilização da prática de orientação farmacêutica em unidades básicas dos serviços municipais de saúde. Relato de uma experiência. In: CONGRESSO PAN-AMERICANO DE FARMÁCIA, 17., CONGRESSO MUNDIAL DE FARMACÊUTICOS DE LÍNGUA PORTUGUESA, 5., 2000, Rio de Janeiro. **Anais...** Brasília: Conselho Federal de Farmácia, 2000. p. 96.
62. CELEDÓN, C.; DÖLZ, V.; ARAYA, A. Importância da Atenção Farmacêutica a pacientes asmáticos. **Rev. Racine**, São Paulo, v. 13, n. 73, p. 30-37, 2003.
63. CERESÉR, K.M. et al. Atenção Farmacêutica ao idoso: proposta de ficha para uso seguro de medicamentos. In: CONGRESSO PAN-AMERICANO DE FARMÁCIA, 17., CONGRESSO MUNDIAL DE FARMACÊUTICOS DE LÍNGUA PORTUGUESA, 5., 2000, Rio de Janeiro. **Anais...** Brasília: Conselho Federal de Farmácia, 2000. p. 59.
64. CHEIN, J.E.M.; SANTOS, V.R.; SANTOS, W.C. Avaliação da incidência de agranulocitose e seu seguimento, associada a utilização de clozapina em pacientes do Instituto Municipal Philippe Pinel – RJ. In: CONGRESSO DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS RIOPHARMA, 4., 2005, Rio de Janeiro. **Trabalhos científicos.** Rio de Janeiro: CRFRJ, 2005. CD-ROM.
65. CONDESSA, M. et al. Ocorrência de interações medicamentosas na farmacoterapia de pacientes usuários de medicamentos de uso contínuo. In: FARMAPOLIS, 12., 2004, Florianópolis. **Caderno de resumos dos trabalhos científicos.** Florianópolis: CRF-SC e SINDFAR-SC, 2004. p. 85.
66. CORRER, C.J. Os problemas relacionados aos medicamentos no contexto da Atenção Farmacêutica: uma avaliação de conceitos. **Infarma,** Brasília, v. 14, n. 5/6, p. 73-78, 2002.
67. COSTA, E.M.O.D. A Atenção Farmacêutica e os aspectos bioéticos da confidencialidade e privacidade. In: CONGRESSO DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS RIOPHARMA, 3., 2003, Rio de Janeiro. **Anais...** Rio de Janeiro: Farmacêutico Virtual, 2003. CD-ROM.
68. COSTA, M.M.; MELO, A.C.; PIRES, C.F.; MORAES, K.J.; RENNÓ, M.U.; ALMEIDA, Y. Avaliação das reações adversas em pacientes atendidos no serviço de Atenção Farmacêutica desenvolvida na Farmácia Escola do Centro Universitário Newton Paiva em Belo Horizonte – MG. In: CONGRESSO DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS RIOPHARMA, 3., 2003, Rio de Janeiro. **Anais...** Rio de Janeiro: Farmacêutico Virtual, 2003. CD-ROM.
69. COSTA, M.G.S. et al. Atenção Farmacêutica a pacientes com hipertensão arterial sistêmica (HAS) grave no Instituto Nacional de Cardiologia Laranjeiras. **Rev. SBRAFH**, São Paulo, n. 6, p. 12, 2005. Trabalho apresentado no 5. Congresso da Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar, São Paulo, 2005.

70. COSTA, M.G.S. et al. Programa de Atenção Farmacêutica proposto pelo Instituto Nacional de Cardiologia Laranjeiras a pacientes portadores de ICC. In: FARMAPOLIS, 13., 2005, Florianópolis. **Caderno de resumos dos trabalhos científicos.** Florianópolis: CRF-SC e SINDFAR-SC, 2005. p. 20.
71. COSTA, M.G.S.; DRUMOND, A.A. Atenção Farmacêutica a pacientes com Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS) grave no Instituto Nacional de Cardiologia Laranjeiras. In: CONGRESSO DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS RIOPHARMA, 3., 2003, Rio de Janeiro. **Anais...** Rio de Janeiro: Farmacêutico Virtual, 2003. 1 CD-ROM.
72. CREMONA, M.C.; GAGRIELA, A.; PRETTE, R.H.J. Atención farmacéutica en la prevención de la hipertensión. In: FARMAPOLIS, 2000, Florianópolis. **Caderno de resumos dos trabalhos científicos.** Florianópolis: SINDFAR-SC, 2000. p. 53.
73. CRESPO, S. et al. Dificultades y perspectivas para la implantación de la atención farmacéutica en la Provincia de Buenos Aires. Estrategias para su puesta en marcha. In: CONGRESSO PAN-AMERICANO DE FARMÁCIA, 17., CONGRESSO MUNDIAL DE FARMACÊUTICOS DE LÍNGUA PORTUGUESA, 5., 2000, Rio de Janeiro. **Anais...** Brasília: Conselho Federal de Farmácia, 2000. p. 57.
74. CROZARA, M.A. et al. Atenção Farmacêutica: realidade na rede pública estadual de São Paulo. **Rev. Racine**, São Paulo, v. 12, n. 68, p. 60-64, 2003.
75. CROZARA, M.A. et al. Atenção Farmacêutica: realidade na rede pública estadual de São Paulo. **Infarma**, Brasília, v. 14, n. 5/6, p. 69-71, 2002.
76. CURSO tenta reaproximar farmacêuticos da comunidade. **Pharm. Bras.**, Brasília, v. 2, n. 16, p. 40, 1999.
77. DAMO, N.G.; GONÇALVES, T.G. Atenção Farmacêutica em anticoncepcionais hormonais orais – o exemplo das acadêmicas do curso de farmácia da FURB. In: FARMAPOLIS, 13., 2005, Florianópolis. **Caderno de resumos dos trabalhos científicos.** Florianópolis: CRF-SC e SINDFAR-SC, 2005. p. 21.
78. DANTAS, A.O.; RENOVATO, R.D. Crenças e saberes do paciente/ser humano com hipertensão e sua relação com o farmacêutico/ser humano cuidador. In: CONGRESSO BRASILEIRO DE FARMÁCIA, 1., 2003, São Paulo. **Manual do congressista.** Brasília: Conselho Federal de Farmácia, 2003. p. 70.
79. DE LA CRUZ, M.G.F. O processo de Atenção Farmacêutica em homeopatia. **Infarma**, Brasília, v. 14, n. 11/12, p. 30-36, 2002.
80. DE NADAI, M.C.C. et al. Atenção Farmacêutica prestada aos pacientes hipertensos; colaboradores de um Hospital Geral, terciário de grande porte. **Rev. SBRAFH**, São Paulo, n. 6, p. 16, 2005. Trabalho apresentado no 5. Congresso da Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar, São Paulo, 2005.
81. DE SANTI, V.; GOMES, R. Implantação da Atenção Farmacêutica no SUS: seguimento de pacientes em uso de medicação contínua. In: BRASIL. Ministério da Saúde. **Projeto REFORSUS:** experiências inovadoras no SUS: relatos de experiências; novas tecnologias assistenciais. Brasília: Ministério da Saúde, 2002. p. 387-409. (Série C: projetos, programas e relatórios.)
82. DOBLINSK, P.M.; CATEN, A.T.; OLIVEIRA, C.L. Assistência Farmacêutica domiciliar: a Atenção Farmacêutica rumo ao novo milênio. In: FARMAPOLIS, 2001, Florianópolis. **Caderno de resumos dos trabalhos científicos.** Florianópolis: SINDFAR, 2001. p. 49.
83. DOBLINSK, P.M. et al. Atenção Farmacêutica: uma questão de necessidade. In: FARMAPOLIS, 2001, Florianópolis. **Caderno de resumos dos trabalhos científicos.** Florianópolis: SINDFAR, 2001. p. 49.
84. DOBLINSKI, P.M.F. Atenção Farmacêutica em posto de saúde: uma história de vida. **Pharm. Bras.**, Brasília, v. 3, n. 24, p. 8-9, 2001.
85. DOMICIANO, M.A. et al. Relato de uma experiência na determinação das atividades clínicas do farmacêutico no centro de terapia intensiva de um hospital particular. In: CONGRESSO NACIONAL DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE FARMÁCIA HOSPITALAR, 3., 2000, Salvador. **Anais...** Salvador: Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar, 2000. p. 53.
86. DORES, R.G.R. et al. Fitoterapia e alopatia: a Atenção Farmacêutica "Verde". **Infarma**, Brasília, v. 15, n. 1/3, p. 62-66, 2002.
87. EBOLI, G.B. Fórum farmacêutico das Américas ganha realidade e já projeta as suas atividades. **Pharm. Bras.**, Brasília, v. 2, n. 17, p. 28, 1999.
88. EBOLI, G.B. A Atenção Farmacêutica está chegando ao México. **Pharm. Bras.**, Brasília, v. 3, n. 28, p. 41, 2001.
89. ESCALEIRA, R.; SOLLERO, T. A farmácia comunitária na educação e acompanhamento farmacoterapêutico a pacientes diabéticos. In: CONGRESSO DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS RIOPHARMA, 4., 2005, Rio de Janeiro. **Trabalhos científicos.** Rio de Janeiro: CRFRJ, 2005. CD-ROM.
90. EV, L.S. et al. Características dos pacientes do programa de Atenção Farmacêutica em hipertensão arterial na farmácia escola da UFOP. In: FARMAPOLIS, 12., 2004, Florianópolis. **Caderno de resumos dos trabalhos científicos.** Florianópolis: CRF-SC e SINDFAR-SC, 2004. p. 97.
91. FARINA, S.S. **A prática profissional em farmácias e drogarias de Jundiaí, SP: em busca da Atenção Farmacêutica**. 2005. 128 f. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) – Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2005.
92. FARMACÊUTICOS sensibilizam governador de Roraima sobre participação do profissional na saúde pública. **Pharm. Bras.**, Brasília, v. 3, n. 32, p. 34, 2002.
93. FARMÁCIA Van Der Laan: 100 anos de história viva e de amor à Atenção Farmacêutica. **Pharm. Bras.**, Brasília, v. 3, n. 33, p. 36, 2002.
94. FERRACINI, F.T.; DELABIO, C.A. Atenção Farmacêutica à paciente vítima de violência sexual em hospital da rede pública da cidade de São Paulo. **Rev. do Farm.** São Paulo, p. 07, 2003. Trabalho apresentado no 13. Congresso Paulista de Farmacêuticos, 5. Seminário Internacional de Farmacêuticos, São Paulo, 2003.
95. FERRAES, A.M.B. O profissional de farmácia: a busca de qualidade na atuação. In: FARMAPOLIS, 2000, Florianópolis: **Caderno de resumos dos trabalhos científicos.** Florianópolis: SINDFAR-SC, 2000. p. 29.
96. FERRARI, A.C.P.; VEBER, A.P.; BLATT, C. O papel do farmacêutico e a necessidade de sua inserção nas

equipes de PSF. In: FARMAPOLIS, 12., 2004, Florianópolis. **Caderno de resumos dos trabalhos científicos.** Florianópolis: CRF-SC e SINDFAR-SC, 2004. p. 92.

97. FERREIRA NETO, C.J.B. Atenção Farmacêutica no tratamento antineoplásico oral. In: CONGRESSO NACIONAL DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE FARMÁCIA HOSPITALAR, 3., 2000, Salvador. **Anais...** Salvador: Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar, 2000. p. 36.
98. FERREIRA NETO, C.J.B. Atenção Farmacêutica no tratamento antineoplásico por via oral. **Infarma**, Brasília, v. 14, n. 5/6, p. 64-68, 2002.
99. FERREIRA, F.C. et al. Atenção Farmacêutica: metodologia de educação sanitária para redução gradual de cafeína. In: CONGRESSO DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS RIOPHARMA, 3., 2003, Rio de Janeiro. **Anais...** Rio de Janeiro: Farmacêutico Virtual, 2003. CD-ROM.
100. FERREIRA, V. O paciente como foco. **Rev. Anfarmag.**, São Paulo, v. 9, n. 44, p. 24-28, 2003.
101. FLORES, C.M. et al. Implantação da Atenção Farmacêutica no SUS: seguimento de pacientes em uso de medicação contínua. In: FARMAPOLIS, 2002, Florianópolis. **Resumos dos trabalhos científicos.** Florianópolis: SINDFAR-SC, 2002. CD-ROM.
102. FREITAS, E.L.; OLIVEIRA, D.R.; PERINI, E. Unraveling the patient lived experience with pharmaceutical care: a qualitative approach. **Rev. Bras. Cienc. Farm.**, São Paulo, v. 41, p. 102, 2005. Suplemento 1.
103. FREITAS, K.M. et al. Atenção Farmacêutica domiciliar aos moradores do bairro Vista Grande. Alfenas – MG. **Rev. Bras. Exten. Univ.**, Rio de Janeiro, v. 3, n. 2, p. 122, 2005. Trabalho apresentado no 8. Congresso Ibero-Americano de Extensão Universitária, Rio de Janeiro, 2005.
104. FUNCHAL, D. O papel do farmacêutico na Atenção Farmacêutica ao paciente hipertenso. **Rev. Racine**, São Paulo, v. 13, n. 74, p. 28-36, 2003.
105. GARCIA, C.R. et al. Atenção Farmacêutica no aleitamento materno. **Infarma**, Brasília, v. 14, n. 11/12, p. 46-53, 2002.
106. GARCIA, C.R. Atenção Farmacêutica no aleitamento materno. In: CONGRESSO BRASILEIRO DE FARMÁCIA, 1., 2003, São Paulo. **Manual do congressista.** São Paulo: Conselho Federal de Farmácia, 2003. p. 74.
107. GOMES, A.M.O.; CAMPOS, L.F.; KRYMCHANTOWSKI, A.V. Prevalência de cefaléias deflagradas por fatores alimentares: resultados preliminares. In: CONGRESSO DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS RIOPHARMA, 4., 2005, Rio de Janeiro. **Trabalhos científicos.** Rio de Janeiro: CRFRJ, 2005. CD-ROM.
108. GOMES, K.L.G. **Atenção Farmacêutica ao paciente pediátrico hospitalizado: avaliação das reações adversas a medicamentos no tratamento da pneumonia.** 2003. 81 f. Dissertação (Mestrado em Ciências da Saúde) – Universidade de Brasília, Brasília, 2003.
109. GOMES, M.C.; SANTOS, S.A.; KERBER, L.M. Atenção Farmacêutica nos distúrbios menstruais. In: FARMAPOLIS, 12., 2004, Florianópolis. **Caderno de resumos dos trabalhos científicos.** Florianópolis: CRF-SC e SINDFAR-SC, 2004. p. 90.
110. GONÇALVES, M.L. Questionário para a identificação de problemas relacionados com os medicamentos em usuários de serviço ambulatório hospitalar. **Rev. SBRAFH**, São Paulo, n. 6, p. 19, 2005. Trabalho apresentado no 5. Congresso da Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar, São Paulo, 2005.
111. GOUVEIA, P.B. et al. Avaliação de automedicação em gestantes e o risco teratogênico dos fármacos. In: CONGRESSO DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS RIOPHARMA, 4., 2005, Rio de Janeiro. **Trabalhos científicos.** Rio de Janeiro: CRFRJ, 2005. CD-ROM.
112. GRECHI, J. et al. A importância do farmacêutico no programa de saúde da família: experiências e contribuições do curso de farmácia e bioquímica da Universidade Severino Sombra-RJ. In: CONGRESSO DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS RIOPHARMA, 4., 2005, Rio de Janeiro. **Trabalhos científicos.** Rio de Janeiro: CRFRJ, 2005. CD-ROM.
113. GRUENWALD, P. et al. Atenção Farmacêutica para uso profilático da heparina de baixo peso molecular (HBPM) em pacientes pós-cirúrgicos no Instituto Nacional de Traumato-Ortopedia. In: CONGRESSO NACIONAL DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE FARMÁCIA HOSPITALAR, 4., 2002, Rio de Janeiro. **Anais...** Rio de Janeiro: SBRAFH, 2002. CD-ROM.
114. GUARIDO, C.F.; CASTRO, A.V.B. Outcome of pharmacological treatment of patients harboring prolactinoma – role of pharmaceutical care. **Rev. Bras. Cienc. Farm.**, São Paulo, v. 41, p. 101, 2005. Suplemento 1.
115. GUARIDO, C.F.; CASTRO, A.V.B. Importância da Atenção Farmacêutica no seguimento do tratamento farmacológico de pacientes portadores de prolactinoma. **Rev. SBRAFH**, São Paulo, n. 6, p. 12, 2005. Trabalho apresentado no 5. Congresso da Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar, São Paulo, 2005.
116. GUEDES, A.; BRZEZINKI, J.C.; MOCELIN, R. A relação do farmacêutico com a fitoterapia. In: FARMAPOLIS, 12., 2004, Florianópolis. **Caderno de resumos dos trabalhos científicos.** Florianópolis: CRF-SC e SINDFAR-SC, 2004. p. 88.
117. HABER, S.T. Atenção Farmacêutica e robotização. **Pharm. Bras.**, Brasília, v. 3, n. 34, p. 28, 2002.
118. HABER, S.T. Brasil pode perder oportunidade de ouro de consolidar a Atenção Farmacêutica. **Pharm. Bras.**, Brasília, v. 3, n. 32, p. 13, 2002.
119. HABER, S.T. Setor precisa ser discutido, a partir da Atenção Farmacêutica. **Pharm. Bras.**, Brasília, v. 3, n. 29, p. 18, 2001.
120. HARADA, A.A. et al. Avaliação farmacêutica dos pacientes admitidos na clínica de IC. In: CONGRESSO NACIONAL DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE FARMÁCIA HOSPITALAR, 3., 2000, Salvador: **Anais...** Salvador: Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar, 2000. p. 53.
121. HARALAMPIDOU, K.L. A saúde precisa de Atenção Farmacêutica. **Pharm. Bras.**, Brasília, v. 3, n. 24, p. 22, 2001.
122. HELFER, A.P. et al. Atenção Farmacêutica a pacientes portadores de doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC). In: FARMAPOLIS, 13., 2005, Florianópolis. **Caderno de resumos dos trabalhos científicos.** Florianópolis: CRF-SC e SINDFAR-SC, 2005. p. 22.
123. HELFER, A.P. et al. Pharmaceutical care (PC) for patients with chronic obstructive pulmonar disease (COPD). **Rev. Bras. Cienc. Farm.**, São Paulo, v. 41, p. 99, 2005. Suplemento 1.

124. HERMES, A.L.; KAUFFMANN, C. Atenção Farmacêutica a pacientes esquizofrênicos. In: FARMAPOLIS, 13., 2005, Florianópolis. **Caderno de resumos dos trabalhos científicos.** Florianópolis: CRF-SC e SINDFAR-SC, 2005. p. 21.

125. IVAMA, A.M. et al. **Fórum Nacional de Atenção Farmacêutica: termo de referência.** In: CONGRESSO DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS RIOPHARMA, 3., 2003, Rio de Janeiro. **Anais...** Rio de Janeiro: Farmacêutico Virtual, 2003. CD-ROM.

126. IVAMA, A.M. et al. **Interface entre Atenção Farmacêutica e farmacovigilância.** Brasília: OMS/OPAS, 2002. Disponível em: <http://www.opas.org.br/MEDICAMENTOS/docs/trfcovig.pdf>. Acesso em 20 jun. 2007.

127. IVAMA, A.M. Pharmaceutical care in Brazil. **Rev. Bras. Cienc. Farm.**, São Paulo, v. 39, p. 9, 2003. Suplemento 2.

128. JACOBS, U. Entendimento do conceito "Atenção Farmacêutica" pela categoria médica em ambiente hospitalar: uma abordagem preliminar. **Cad. Farm.**, Porto Alegre, v. 19, n. 1, p. 1, 2003.

129. JARAMILLO, N.M. Uma proposta de consenso para a Atenção Farmacêutica. **Pharm. Bras.**, Brasília, v. 3, n. 37, p. 14, 2003.

130. JUNGES, F. Métodos de seguimento farmacoterapêutico de pacientes: Revisão, avaliação e comparação. **Cad. Farm.**, Porto Alegre, v. 19, n. 1, p. 1, 2003.

131. KIMURA, R.Y. et al. Utilização do Kitbota de Unna no tratamento domiciliar de úlceras de estase venosa de pacientes acompanhados no ambulatório de cirurgia vascular do Hospital Universitário Walter Cantídio da UFC (HUWC). In: CONGRESSO NACIONAL DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE FARMÁCIA HOSPITALAR, 3., 2000, Salvador. **Anais...** Salvador: Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar, 2000. p. 53.

132. KIST, L.W. et al. Proposta de Atenção Farmacêutica a pacientes diabéticos atendidos no Serviço Integrado de Saúde (SIS) da Universidade de Santa Cruz do Sul. UNISC. In: FARMAPOLIS, 13., 2005, Florianópolis. **Caderno de resumos dos trabalhos científicos.** Florianópolis: CRF-SC e SINDFAR-SC, 2005. p. 20.

133. LIMA, C.E.P. et al. Determinação do perfil do paciente e cuidador de paciente com doença de Alzheimer: passo fundamental para desenvolvimento de ferramentas adequadas para Atenção Farmacêutica. **Rev. SBRAFH**, São Paulo, n. 6, p. 19, 2005. Trabalho apresentado no 5. Congresso da Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar, São Paulo, 2005.

134. LIMA, E.C.; QUEIROZ, A.P.A. Estudo de caso: uso de imatinib em paciente com Leucemia Mielóide Crônica. In: CONGRESSO DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS RIOPHARMA, 3., 2003, Rio de Janeiro. **Anais...** Rio de Janeiro: Farmacêutico Virtual, 2003. CD-ROM.

135. LIMA, E.R.V. et al. Atenção Farmacêutica a pacientes internados no Hospital de Traumato-Ortopedia/MS-RJ. In: CONGRESSO BRASILEIRO DE FARMÁCIA, 1., 2003, São Paulo. **Manual do congressista.** São Paulo: Conselho Federal de Farmácia, 2003. p. 61.

136. LORANDI, P.A. A formação do farmacêutico como educador em saúde: uma estratégia. **Infarma**, Brasília, v. 15, n. 4/6, p. 78-80, 2003.

137. LUSTOSA, F.M. et al. Perfil epidemiológico dos pacientes em hemodiálise do Instituto do Rim no município de Fortaleza – Ceará. **Rev. SBRAFH**, São Paulo, n. 6, p. 68, 2005. Trabalho apresentado no 5. Congresso da Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar, São Paulo, 2005.

138. LYRA JR, D.P.; AMARAL, R.T.; PELÁ, I.R. O impacto das intervenções farmacêuticas educativas nos resultados clínicos de um grupo de idosos assistidos no ambulatório de doenças crônicas de uma unidade básica distrital de saúde, em Ribeirão Preto, SP. **Rev. SBRAFH**, São Paulo, n. 6, p. 13-14, 2005. Trabalho apresentado no 5. Congresso da Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar, São Paulo, 2005.

139. LYRA JÚNIOR, D.P. et al. Atenção Farmacêutica: paradigma da globalização. **Infarma**, Brasília, v. 12, n. 11/12, p. 76-79, 2000.

140. LYRA JUNIOR, D.P. et al. Atenção Farmacêutica na dispensação de prescrições médicas. **Infarma**, Brasília, v. 14, n. 11/12, p. 43-46, 2002.

141. LYRA JÚNIOR, D.P. **Impacto de um programa de Atenção Farmacêutica nos resultados clínicos e humanísticos de um grupo de idosos, assistidos na UBDS Dr. Italo Baruffi, Ribeirão Preto (SP).** 2005. 193 f. Tese (Doutorado em Ciências Farmacêuticas) – Faculdade de Ciências Farmacêuticas de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2005.

142. LYRA JÚNIOR, D.P.; ABRIATA, J.P.; PELÁ, I.R. A satisfação como resultado de um programa de Atenção Farmacêutica para idosos, em Ribeirão Preto (SP). **Rev. Cient.**, São Paulo, v. 2, n. 1, p. 61, 2005. Trabalho apresentado no 6. Congresso Paulista de Farmacêuticos, 14. Seminário Internacional de Farmacêuticos, São Paulo, 2005.

143. MAINARDI, N.M.; KAUFFMANN, C. Atenção Farmacêutica a pacientes portadores de dislipidemias. In: FARMAPOLIS, 12., 2004, Florianópolis. **Caderno de resumos dos trabalhos científicos.** Florianópolis: CRF-SC e SINDFAR-SC, 2004. p. 100.

144. MALTA JUNIOR, A.; OLIVEIRA, R.A.G.; MATOS, F.J.A. O farmacêutico e o PSF: Uma proposta. **Pharm. Bras.**, Brasília, v. 3, n. 22, p. 10, 2000.

145. MALTA JUNIOR, A.; ARAÚJO, L.A.C. Considerações sobre hipertensão para Atenção Farmacêutica. **Infarma**, Brasília, v. 16, n. 5/6, p. 80-83, 2004.

146. MARCON, S. et al. Desenvolvimento de protocolos de Atenção Farmacêutica no Diabetes mellitus tipo 2. In: FARMAPOLIS, 2000, Florianópolis. **Caderno de resumos dos trabalhos científicos.** Florianópolis: SINDFAR-SC, 2000. p. 29.

147. MARQUES, G.M.R.S. et al. Atenção Farmacêutica ao paciente oncológico no CAISM/UNICAMP: experiência com usuárias de capecitabina. **Rev. SBRAFH**, São Paulo, n. 6, p. 14-15, 2005. Trabalho apresentado no 5. Congresso da Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar, São Paulo, 2005.

148. MARQUES, J.A.F. **Atenção Farmacêutica em distúrbios menores**. São Paulo: Medfarma, 2005. 232 p.

149. MARQUES, L.A.M. et al. Implantação da Atenção Farmacêutica a portadores de distúrbios mentais, beneficiários do centro de apoio psicossocial de Alfenas (CAPS), Alfenas-MG. **Rev. Cient.**, São Paulo, v. 2, n. 1, p. 59, 2005. Trabalho apresentado no 14. Congresso Paulista

de Farmacêuticos, 6. Seminário Internacional de Farmacêuticos, São Paulo, 2005.

150. MARQUES, L.A.M. et al. Implantação da metodologia Dáder de seguimento farmacoterapêutico na farmácia-escola da EFOA/CEUFE, Alfenas-MG. **Rev. Cient.** São Paulo, v. 2, n. 1, p. 59-60, 2005. Trabalho apresentado no 14. Congresso Paulista de Farmacêuticos, 6. Seminário Internacional de Farmacêuticos, São Paulo, 2005.
151. MARTINS, A.F.; ALMEIDA, S.H.O.; CASTRO, M.S. Avaliação de instrumentos utilizados em Farmácia Clínica para o monitoramento farmacoterapêutico: estudo de caso realizado na Unidade de Oncologia Pediátrica do HCPA. In: CONGRESSO PAN-AMERICANO DE FARMÁCIA, 17., CONGRESSO MUNDIAL DE FARMACÊUTICOS DE LÍNGUA PORTUGUESA, 5., 2000, Rio de Janeiro. **Anais...** Brasília: Conselho Federal de Farmácia, 2000. p. 76.
152. MARTINS, D.B. et al. Avaliação de serviços de atenção nas farmácias comerciais da ilha de Santa Catarina, Florianópolis. In: FARMAPOLIS, 2001, Florianópolis. **Caderno de resumos dos trabalhos científicos.** Florianópolis: SINDFAR, 2001. p. 45.
153. MATEUS, J.A. et al. Atenção Farmacêutica: metodologia de trabalho em uma equipe multidisciplinar. In: CONGRESSO DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS RIOPHARMA, 3., 2003, Rio de Janeiro. **Anais...** Rio de Janeiro: Farmacêutico Virtual, 2003. CD-ROM.
154. MATSNAKA, C.Y. et al. Resolução de problemas relacionados a medicamentos (PRMs) – Atenção Farmacêutica em farmácias de Londrina-PR. **Infarma**, Brasília, v. 14, n. 5/6, p. 78-79, 2002.
155. MATTEDE, M.G.S. et al. Avaliação do comportamento do idoso frente à vacinação antigripal. In: CONGRESSO DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS RIOPHARMA, 4., 2005, Rio de Janeiro. **Trabalhos científicos.** Rio de Janeiro: CRFRJ, 2005. CD-ROM.
156. MATTEDE, M.G.S.; DALAPÍCOLA, J.E.; PEREIRA, E. Atenção Farmacêutica na dor. In: CONGRESSO BRASILEIRO DE FARMÁCIA, 1., 2003, São Paulo: **Manual do congressista.** São Paulo: Conselho Federal de Farmácia, 2003. p. 67.
157. MATTEDE, M.G.S.; DALAPÍCOLA, J.E.; PEREIRA, E.P. Atenção Farmacêutica na dor. **Infarma**, Brasília, v. 16, n. 9/10, p. 57-60, 2004.
158. MEINERS, M. Atenção Farmacêutica: em busca de um consenso para o Brasil. **Pharm. Bras.**, Brasília, v. 3, n. 29, p. 16-17, 2001.
159. MELO, A.C. et al. Atenção Farmacêutica hospitalar: resultados dos acompanhamentos no Hospital da Baleia – BH – MG. **Espaço para a Saúde,** Londrina-PR, v. 4, n. 2, 2003. Disponível em: <http://www.ccs.uel.br/espaçoparasaude/v4n2/download-artigos1.htm>. Acesso em 18 out. 2003.
160. MELO, A.C. et al. Atenção Farmacêutica: resultados de acompanhamento de pacientes em uma equipe multidisciplinar. **Espaço para a Saúde**, Londrina-PR, v. 4, n. 2, 2003. Disponível em: <http://www.ccs.uel.br/espaçoparasaude/v4n2/download-artigos1.htm>. Acesso em 18 out. 2003.
161. MELO, A.C. et al. Atenção Farmacêutica: resultados do programa de redução gradual do tabaco em uma equipe multidisciplinar. In: FARMAPOLIS, 12., 2004, Florianópolis. **Caderno de resumos dos trabalhos científicos.** Florianópolis: CRF-SC e SINDFAR-SC, 2004. p. 90.
162. MELO, A.C.; ALMEIDA, A.S.V.; BRAGA, A.A. Atenção Farmacêutica: percepção dos profissionais sobre o acompanhamento farmacoterapêutico em uma equipe multidisciplinar. In: FARMAPOLIS, 12., 2004, Florianópolis. **Caderno de resumos dos trabalhos científicos.** Florianópolis: CRF-SC e SINDFAR-SC, 2004. p. 93.
163. MELO, A.C.; RUAS, C.M.; SILVA, G.D. Atenção Farmacêutica: metodologia de educação sanitária para o uso correto de medicamentos. **Espaço para a Saúde**, Londrina-PR, v. 4, n. 2, 2003. Disponível em: <http://www.ccs.uel.br/espaçoparasaude/v4n2/download-artigos1.htm>. Acesso em 18 out. 2003.
164. MELO, S.C. et al. A Atenção Farmacêutica em pacientes hemofílicos soropositivos para HIV: relato de uma experiência no serviço de farmácia do HEMORIO. In: CONGRESSO NACIONAL DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE FARMÁCIA HOSPITALAR, 4., 2002, Rio de Janeiro: **Anais...** Rio de Janeiro: SBRAFH, 2002. CD-ROM.
165. MENDES, B.G. et al. Acompanhamento farmacoterapêutico ao lar dos velhinhos de Zulma – São José — SC. In: FARMAPOLIS, 2001, Florianópolis. **Caderno de resumos dos trabalhos científicos.** Florianópolis: SINDFAR, 2001. p. 43.
166. MENDES, D.S.A.; CASTRO, F.K.S. Desenvolvendo um programa de educação em diabetes em uma farmácia comunitária. In: CONGRESSO DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS RIOPHARMA, 3., 2003, Rio de Janeiro. **Anais...** Rio de Janeiro: Farmacêutico Virtual, 2003. CD-ROM.
167. MENDONÇA, S.G.S.; RAMOS, V. Acompanhamento farmacêutico do paciente HIV/AIDS pediátrico. In: CONGRESSO NACIONAL DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE FARMÁCIA HOSPITALAR, 3., 2000, Salvador. **Anais...** Salvador: Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar, 2000. p. 52.
168. MENEZES, E.B.B. de. Atenção Farmacêutica em Xeque. **Pharm. Bras.**, Brasília, v. 3, n. 22, p. 28, 2000.
169. MEROLA, L.; ELKHATI, S.; GRANJEIRO, P.S. Atenção Farmacêutica como instrumento de ensino. **Infarma**, Brasília, v. 17, n. 7/9, p. 70-72, 2005.
170. MEZZOMO, F.F.; LEAL, M.B. Formulação de material informativo para ser entregue no momento da dispensação da acitretina. In: FARMAPOLIS, 2002, Florianópolis: **Resumos dos trabalhos científicos.** Florianópolis: SINDFAR-SC, 2002. CD-ROM.
171. MONTE, F.S.; BRUIN, V.M.S.; FONTELES, M.M.F. Avaliação prática de sistemas de documentação na monitorização farmacoterapêutica de pacientes com Doença de Parkinson (DP). In: CONGRESSO NACIONAL DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE FARMÁCIA HOSPITALAR, 4., 2002, Rio de Janeiro. **Anais...** Rio de Janeiro: SBRAFH, 2002. CD-ROM.
172. MONTEIRO, S.R.C.; SOLER, O. Análise da qualidade da Atenção Farmacêutica e da dispensação em farmácias privadas em Belém – PA. In: CONGRESSO PAN-AMERICANO DE FARMÁCIA, 17., CONGRESSO MUNDIAL DE FARMACÊUTICOS DE LÍNGUA PORTUGUESA, 5., 2000, Rio de Janeiro. **Anais...** Rio de Janeiro: Conselho Federal de Farmácia, 2000. p. 50.
173. MONTES, I.F. Implantação da Atenção Farmacêutica na equipe saúde da família da Unidade Básica de Saúde

Horácio Droppa: seguimento de pacientes em uso de medicação contínua. In: FARMAPOLIS, 2002, Florianópolis. **Resumos dos trabalhos científicos.** Florianópolis: SINDFAR-SC, 2002. CD-ROM.

174. MOREIRA, L.B. et al. Adesão ao tratamento farmacológico em doentes renais crônicos atendidos pelo ambulatório do Hospital Universitário Walter Cantídio: estudo piloto. **Rev. SBRAFH**, São Paulo, n. 6, p. 14, 2005. Trabalho apresentado no 5. Congresso da Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar, São Paulo, 2005.

175. MORI, A.L.P.M.; STORPIRTIS, S.; TAKAGI, C.A. Orientação educacional do paciente hipertenso: efeitos sobre a adesão ao tratamento. In: FARMAPOLIS, 12., 2004, Florianópolis. **Caderno de resumos dos trabalhos científicos.** Florianópolis: CRF-SC e SINDFAR-SC, 2004. p. 91.

176. MOURA, C.T.M. et al. Implantação da Atenção Farmacêutica integralizada no Hospital Universitário Walter Cantídio – HUWC: estabelecimento de uma linha de base para o monitoramento dos pacientes da unidade de hematologia e reumatologia. **Rev. SBRAFH**, São Paulo, n. 6, p. 18, 2005. Trabalho apresentado no 5. Congresso da Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar, São Paulo, 2005.

177. MUDAR em busca da essência. **Pharm. Bras.**, Brasília, v. 3, n. 27, p. 29-32, 2001.

178. NAHUM JÚNIOR, H.S. **Hércules: um sistema de apoio do ensino da Atenção Farmacêutica** 1999. 122 f. Dissertação (Mestrado em Engenharia Biomédica) – Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 1999.

179. NARDIN, J.M. et al. Proposta de acompanhamento farmacêutico no tratamento de crianças acometidas por leucemia no Hospital Erasto Gaertner em Curitiba. **Rev. SBRAFH**, São Paulo, n. 6, 2005, p. 69. Trabalho apresentado no 5. Congresso da Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar, São Paulo, 2005.

180. NASCIMENTO, Y.A.; MOREIRA, A.J. Acompanhamento farmacoterapêutico: uma nova perspectiva de atuação profissional. In: FARMAPOLIS, 12., 2004, Florianópolis. **Caderno de resumos dos trabalhos científicos.** Florianópolis: CRF-SC e SINDFAR-SC, 2004. p. 93.

181. NAVES, J.O.S.; ROCHA, K.B.; VIEIRA, N.C. Avaliação da adesão ao tratamento e perfil dos pacientes hipertensos do Hospital Universitário de Brasília. In: CONGRESSO BRASILEIRO DE FARMÁCIA, 1., 2003, São Paulo. **Manual do congressista.** São Paulo: Conselho Federal de Farmácia, 2003. p. 53.

182. NETTO, J.R.S. et al. Característica da prática farmacêutica em farmácias de Londrina – PR. **Infarma**, Brasília, v. 14, n. 11/12, p. 53-54, 2002.

183. NEVES, M.F.F. O farmacêutico generalista: Atenção Farmacêutica em saúde pública e no programa de saúde pública. **Infarma**, Brasília, v. 14, n. 5/6, p. 72-73, 2002.

184. NICOLLETI, M.A. et al. Importância da Atenção Farmacêutica na orientação do uso racional de medicamentos. **Rev. Farm.**, São Paulo, n. 1, p. 21, 2003. Trabalho apresentado no 13. Congresso Paulista de Farmacêuticos, 5. Seminário Internacional de Farmacêuticos, São Paulo, 2003.

185. NOBLAT, L.A.; COSTA, L.A.; FONSECA, A.C.F. Intervenções farmacêuticas em pacientes hipertensos. In: CONGRESSO NACIONAL DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE FARMÁCIA HOSPITALAR, 3., 2000, Salvador: **Anais...** Salvador: Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar, 2000. p. 36.

186. NOBLAT, L.A.C.B.; COSTA, L.A.; DIAS, A.C. Intervenções farmacêuticas realizadas pelos farmacêuticos do Hospital Universitário prof. Edgard Santos. In: CONGRESSO NACIONAL DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE FARMÁCIA HOSPITALAR, 3., 2000, Salvador. **Anais...** Salvador: Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar, 2000. p. 53.

187. NUNES, P.H.C. et al. Intervenção farmacêutica e prevenção de problemas relacionados a medicamentos. **Rev. SBRAFH**, São Paulo, n. 6, p. 18-19, 2005. Trabalho apresentado no 5. Congresso da Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar, São Paulo, 2005.

188. OLIVEIRA, A.B. et al. A Atenção Farmacêutica em relação aos dispositivos de medida volumétrica de medicamentos. **Infarma**, Brasília, v. 14, n. 5/6, p. 58-60, 2002.

189. OLIVEIRA, A.B. et al. A Atenção Farmacêutica na saúde pública. **Infarma**, Brasília, v. 14, n. 5/6, p. 61-62, 2002.

190. OLIVEIRA, A.B.; MIGUEL, M.D.; ZANIN, S.M.W. Uma análise da Atenção Farmacêutica. **Infarma**, Brasília, v. 13, n. 09/10, p. 84-88, 2001.

191. OLIVEIRA, D.R. et al. Programa Saúde da Família e a prática da Atenção Farmacêutica: construindo novos caminhos para o cuidado integral do paciente. **Rev. Bras. Exten. Univ.**, Rio de Janeiro, v. 3, n. 2, p. 151, 2005. Trabalho apresentado no 8. Congresso Ibero-Americano de Extensão Universitária, Rio de Janeiro, 2005.

192. OLIVEIRA, P.S.; ROSA, C.J.; BOFF, P.R. Documentação e propostas para as boas práticas em farmácia de dispensação de medicamentos. In: FARMAPOLIS, 2000, Florianópolis. **Caderno de resumos dos trabalhos científicos.** Florianópolis: SINDFAR-SC, 2000. p. 29-30.

193. OLIVEIRA, R.S.; COULAUD-CUNHA, S. Research on self-medication with phytotherapics and the importance of pharmaceutical care in phytotherapy. **Rev. Bras. Cienc. Farm.**, São Paulo, vol. 41, p. 102, 2005. Suplemento 1.

194. ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. **Consenso brasileiro de Atenção Farmacêutica**: proposta. Brasília, 2002. 24 p.

195. ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. **Termo de referência para a oficina de trabalho:** Atenção Farmacêutica no Brasil: trilhando caminhos. Brasília, 2001.

196. OSHIRO, M.L. et al. Estratégia para melhoria da qualidade de vida dos pacientes de um centro de convivência para idosos. **Saúde Soc.**, São Paulo, v. 14, p. 7, 2005. Suplemento 1. Trabalho apresentado no 9. Congresso Paulista de Saúde Pública, Santos, 2005.

197. OSHIRO, M.L. et al. Atenção Farmacêutica a hipertensos e diabéticos: um projeto de extensão universitária na farmácia UCDB – Campo Grande/MS. **Rev. Bras. Exten. Univ.**, Rio de Janeiro, v. 3, n. 2, p. 121, 2005. Trabalho apresentado no 8. Congresso Ibero-Americano de Extensão Universitária, Rio de Janeiro, 2005.

198. PAREY, F.A.; DAMO, N.G. Atenção Farmacêutica ao paciente diabético: o exemplo da ADVALI. In: FARMAPOLIS, 12., 2004, Florianópolis. **Caderno de resumos dos trabalhos científicos.** Florianópolis: CRF-SC e SINDFAR-SC, 2004. p. 88.

199. PASSOS, A.C.B.; SILVA, C.C.D.; FIÚZA, L.M. Inserção do profissional farmacêutico no Programa de Internamento

Domiciliar (PID) do Hospital Municipal de Maracanaú: diagnóstico situacional. **Rev. SBRAFH**, São Paulo, n. 6, p. 53, 2005. Trabalho apresentado no 5. Congresso da Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar, São Paulo, 2005.

200. PAULINO, M.A. Sistema informatizado para seguimento farmacoterapêutico de pacientes (SFPAC): proposta inicial. **Cad. Farm.**, Porto Alegre, v. 19, n. 1, p. 1, 2003.

201. PAULOS, C.A. Atenção Farmacêutica: um desafio da profissão farmacêutica. **Rev. Racine**, São Paulo, v. 12, n. 67, p. 42-48, 2002.

202. PELLEGRINI, L.Q.M.; AIZENSTEIN, M.L. Estudo piloto em Atenção Farmacêutica a pacientes deprimidos na farmácia magistral: dados preliminares. **Rev. Cient.**, São Paulo, v. 2, n. 1, p. 38, 2005. p. 38. Trabalho apresentado no 14. Congresso Paulista de Farmacêuticos, 6. Seminário Internacional de Farmacêuticos, São Paulo, 2005.

203. PENA, J.C.Q. Atenção Farmacêutica a pacientes diabéticos do tipo 2 em farmácia privada. In: CONGRESSO PAN-AMERICANO DE FARMÁCIA, 17., CONGRESSO MUNDIAL DE FARMACÊUTICOS DE LÍNGUA PORTUGUESA, 5., 2000, Rio de Janeiro. **Anais...** Conselho Federal de Farmácia, 2000. p. 58.

204. PEREIRA, M.L.; OLIVEIRA, D.R.; TIRADO, M.G.A. Pharmaceutical care: from utopia to reality. **Rev. Bras. Cienc. Farm.**, São Paulo, vol. 41, p. 97, 2005. Suplemento 1.

205. PERETTA, M.; CICCIA, G.N. **Reengenharia farmacêutica:** guia para implementar a Atenção Farmacêutica. Brasília: ETHOSFARMA, 2000. 177 p.

206. PEROTTO, F.; CLERICI, M.T.P.S. Atenção Farmacêutica ao uso de antiácidos e digestivos enzimáticos. In: FARMAPOLIS, 12., 2004, Florianópolis: **Caderno de resumos dos trabalhos científicos.** Florianópolis: CRF-SC/SINDFAR-SC, 2004. p. 88.

207. PESTANA, E.A.; MORAES, O.K.D.N.; OLIVEIRA, A.B. Atenção Farmacêutica a pacientes com gastrite. **Rev. Cient.**, São Paulo, v. 2, n. 1, p. 51-52, 2005. Trabalho apresentado no 14. Congresso Paulista de Farmacêuticos, 6. Seminário Internacional de Farmacêuticos, São Paulo, 2005.

208. PETINARI, L. et al. Atenção Farmacêutica como ferramenta de ensino sobre a prevalência da automedicação nos municípios de Espírito Santo do Pinhal-SP e Mogi-Guaçu-SP. **Rev. Cient.**, São Paulo, v. 2, n. 1, p. 98, 2005. Trabalho apresentado no 14. Congresso Paulista de Farmacêuticos, 6. Seminário Internacional de Farmacêuticos, São Paulo, 2005.

209. PETRIS, A.J. **A prática farmacêutica e sua relação com o ensino: um estudo sobre os farmacêuticos de Londrina – PR.** 1999. 116 f. Dissertação (Mestrado em Saúde Coletiva). Universidade Estadual de Londrina, Londrina, 1999.

210. PINTO, V.B. et al. Caracterização do paciente geriátrico para Atenção Farmacêutica. **Rev. Bras. Cienc. Farm.**, São Paulo, v. 37, p. 134, 2001. Suplemento 2. Trabalho apresentado no 12. Congresso Paulista de Farmacêuticos, 4. Seminário Internacional de Farmacêuticos, São Paulo, 2001.

211. PINTO, V.B. et al. Modelo de orientação farmacêutica para pacientes geriátricos. **Rev. Bras. Cienc. Farm.**, São Paulo, v. 37, p. 151, 2001. Suplemento 2. Trabalho apresentado no 12. Congresso Paulista de Farmacêuticos, 4. Seminário Internacional de Farmacêuticos, São Paulo, 2001.

212. PIRAS, S.S. et al. Estudo de adesão de pacientes a tratamentos com antipsicóticos atípicos em Hospital de referência psiquiátrica no município do Rio de Janeiro. In: CONGRESSO DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS RIOPHARMA, 4., 2005, Rio de Janeiro. **Trabalhos científicos.** Rio de Janeiro: CRFRJ, 2005. CD-ROM.

213. PONCIANO, A.M.S.; CARVALHO, T.M.J. A importância da orientação farmacêutica no processo educativo da população. In: CONGRESSO NACIONAL DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE FARMÁCIA HOSPITALAR, 4., 2002, Rio de Janeiro. **Anais...** Rio de Janeiro: SBRAFH, 2002. CD-ROM.

214. PONTE, C.I.R.V.; RAFFIN, R. et al. Inserção do farmacêutico em equipes multidisciplinares em saúde pública. In: CONGRESSO DA ORGANIZAÇÃO DE FARMACÊUTICOS IBERO-LATINOAMERICANOS, 9., 2000, Salvador. **Programa e comunicações científicas.** Salvador: Organização de Farmacêuticos Ibero-Latinoamericanos, 2000. p. 57.

215. POPINIGIS, I. et al. Projeto de extensão visando a Atenção Farmacêutica de plantas medicinais. In: FARMAPOLIS, 2000, Florianópolis. **Caderno de resumos dos trabalhos científicos.** Florianópolis: SINDFAR-SC, 2000. p. 53.

216. PRÊMIO Jayme Torres incentiva Atenção Farmacêutica. **Pharm. Bras.**, Brasília, v. 3, n. 33, p. 28-29, 2002.

217. PRIMEIRO mundo quer implantar remuneração pela Atenção Farmacêutica. **Pharm. Bras.**, Brasília, v. 3, n. 33, p. 26, 2002.

218. PROJETO de prevenção na saúde começa a ser definido. **Pharm. Bras.**, Brasília, v. 3, n. 37, p. 27, 2003.

219. QUEIROZ, A.P.A. et al. Ambulatório da dor: o papel da Atenção Farmacêutica no Instituto Estadual de Hematologia “Arthur de Siqueira Cavalcanti” – HERMORIO. In: CONGRESSO BRASILEIRO DE FARMÁCIA, 1., 2003, São Paulo. **Manual do congressista.** São Paulo: Conselho Federal de Farmácia, 2003. p. 94.

220. REBOLHO, A. Atenção Farmacêutica ao paciente hipertenso: uma abordagem na adesão ao tratamento. **Infarma**, Brasília, v. 14, n. 11/12, p. 36-40, 2002.

221. REFLEXÃO sobre a farmácia, a partir da Atenção Farmacêutica. **Pharm. Brasil.**, Brasília, v. 3, n. 22, p. 19, 2000.

222. REIMANN, L.; MINATOVICZ DOBLINSK, P.; TRENTO, F. Atenção Farmacêutica à saúde da mulher. In: CONGRESSO BRASILEIRO DE FARMÁCIA, 1., 2003, São Paulo. **Manual do congressista.** São Paulo: Conselho Federal de Farmácia, 2003. p. 71.

223. REIS, A.M.M. Atenção Farmacêutica e promoção do uso racional de medicamentos. **Espaço para a Saúde**, Londrina-PR, v. 4, n. 2, 2003.

224. REIS, C.S.; ARAÚJO., P.S.; MARTINS, R. Documentando o impacto das intervenções farmacêuticas numa farmácia comunitária privada. In: CONGRESSO DA ORGANIZAÇÃO DE FARMACÊUTICOS IBERO-LATINOAMERICANOS, 9., 2000, Salvador. **Programa e comunicações científicas.** Salvador: Organização de Farmacêuticos Ibero-Latinoamericanos, 2000. p. 59.

225. REIS, C.S.; ARAÚJO, P.S. Como desenvolver e implementar Atenção Farmacêutica numa farmácia comunitária privada? In: CONGRESSO DA ORGANIZAÇÃO DE FARMACÊUTICOS IBERO-LATINOAMERICANOS, 9., 2000, Salvador. **Manual do congressista.** Salvador: Organização de Farmacêuticos Ibero-Latinoamericanos, 2000. p. 42.

226. REIS, H.P.L.C. et al. A Atenção Farmacêutica no contexto do programa de saúde mental. In: CONGRESSO NACIONAL DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE FARMÁCIA HOSPITALAR, 4., 2002, Rio de Janeiro. **Anais...** Rio de Janeiro: SBRAFH, 2002. CD-ROM.

227. REIS, H.P.L.C. et al. Atenção Farmacêutica para lactantes: um possível campo de atuação. In: CONGRESSO NACIONAL DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE FARMÁCIA HOSPITALAR, 3., 2000, Salvador. **Anais...** Salvador: Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar, 2000. p. 52.

228. REIS, H.P.L.C. et al. Plano de Atenção Farmacêutica aos pacientes com tuberculose no Hospital Municipal de Maracanaú: 1ª etapa: diagnóstico situacional. In: CONGRESSO NACIONAL DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE FARMÁCIA HOSPITALAR, 4., 2002, Rio de Janeiro. **Anais...** Rio de Janeiro: SBRAFH, 2002. CD-ROM.

229. REIS, H.P.L.C.; FONTELES, M.M.F. Determinação dos principais medicamentos desencadeadores de PRM durante o seguimento farmacoterapêutico em um Hospital Geral no Ceará. **Rev. SBRAFH**, São Paulo, n. 6, p. 16-17, 2005. Trabalho apresentado no 5. Congresso da Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar, São Paulo, 2005.

230. REIS, H.P.L.C.; FONTELES, M.M.F. Educação em saúde para pacientes diabéticos: um amplo campo de aplicação da Atenção Farmacêutica. **Rev. SBRAFH**, São Paulo, n. 6, p. 17, 2005. Trabalho apresentado no 5. Congresso da Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar, São Paulo, 2005.

231. REIS, H.P.L.C.; FONTELES, M.M.F. Seguimento farmacoterapêutico (SFT) em pacientes hospitalizados: um mecanismo para promoção da farmacoterapia racional. **Rev. SBRAFH**, São Paulo, n. 6, p. 70, 2005. Trabalho apresentado no 5. Congresso da Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar, São Paulo, 2005.

232. REIS, H.P.L.C.; MAGALHÃES, T.; NÉRI, E.R. Elaboração de um guia prático para consulta de doses máximas de antimicrobianos: uma estratégia para monitorização de PRM 06. **Rev. SBRAFH**, São Paulo, n. 6, p. 17, 2005. Trabalho apresentado no 5. Congresso da Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar, São Paulo, 2005.

233. RENNÓ, M.U.P. et al. Adesão ao tratamento para a hipertensão arterial e o diabetes melito tipo II: métodos indiretos de avaliação. In: CONGRESSO DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS RIOPHARMA, 4., 2005, Rio de Janeiro. **Trabalhos científicos.** Rio de Janeiro: CRFRJ, 2005. CD-ROM.

234. RENNÓ, M.U.P. et al. Prontuário farmacêutico: uma importante ferramenta para o acompanhamento de pacientes. In: RIOPHARMA, 3., 2003, Rio de Janeiro. **Anais...** Rio de Janeiro: Farmacêutico Virtual, 2003. CD-ROM.

235. RENOVATO, R.D. Atenção Farmacêutica em farmácia de Dourados-MS. **Rev. Anfarmag**, São Paulo, v. 9, n. 46, p. 42-50, 2003.

236. RENOVATO, R.D. Implementação da Atenção Farmacêutica para pacientes com hipertensão e desordens cardiovasculares. **Infarma**, Brasília, v. 14, n. 7/8, p. 52-56, 2002.

237. RENOVATO, R.D.; TRINDADE, M.F. Atenção Farmacêutica na hipertensão arterial em uma farmácia de Dourados, Mato Grosso do Sul. **Infarma**, Brasília, v. 16, n. 11/12, p. 49-55, 2004.

238. REZNICEK, M.R.; KAUFFMANN, C. Atenção Farmacêutica a diabéticos: estratégia para adesão ao tratamento. In: FARMAPOLIS, 12., 2004, Florianópolis. **Caderno de resumos dos trabalhos científicos.** Florianópolis: CRF-SC/SINDFAR-SC, 2004. p. 90.

239. RICCI, M.C.S. et al. Atenção Farmacêutica na alta hospitalar: sistemática desenvolvida pelo Hospital Universitário da Universidade de São Paulo. **Rev. SBRAFH**, São Paulo, n. 6, p. 13, 2005. Trabalho apresentado no 5. Congresso da Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar, São Paulo, 2005.

240. ROCHA, C.H.B.L.; CARNEIRO, L.F.G.M. A doença de Alzheimer e a Atenção Farmacêutica. In: CONGRESSO DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS RIOPHARMA, 2., 2001, Rio de Janeiro. **Anais...** Rio de Janeiro, 2001.

241. ROCHA, K.B.; VIEIRA, N.C.; CALLEJA, M.A.H. Detection of drug-related problems (DRPS) in outpatients of the Infanta Margarita Hospital in Cabra – Córdoba (Spain). **Rev. Bras. Cienc. Farm.**, São Paulo, v. 39, p. 139, 2003. Suplemento 2. Trabalho apresentado no 4. Congresso de Ciências Farmacêuticas, Ribeirão Preto, 2003.

242. ROSSINHOLI, P.S. et al. Resultados iniciais do acompanhamento farmacoterapêutico: A experiência da farmácia USIMED Curitiba-PR. **Infarma**, Brasília, v. 14, n. 7/8, p. 81-84, 2002.

243. SABINO, W. Avaliação da tendência de mortalidade evitável na cidade de Praia Grande – São Paulo. Atenção Farmacêutica. **Rev. Bras. Cienc. Farm.**, São Paulo, v. 37, p. 127, 2001. Suplemento 2. Trabalho apresentado no 12. Congresso Paulista de Farmacêuticos, 4. Seminário Internacional de Farmacêuticos, São Paulo, 2001.

244. SABINO, W.; MARTINS, M.T.G. Atenção Farmacêutica como parte integrante da atenção primária: relato de dois casos em drogaria no município de Praia Grande. Hipertensão arterial. **Rev. do Farm.**, São Paulo, n. 1, p. 8, 2003. Trabalho apresentado no 13. Congresso Paulista de Farmacêuticos, 5. Seminário Internacional de Farmacêuticos, São Paulo, 2003.

245. SAIKOSKI, D.N. et al. Perfil farmacoterapêutico dos idosos do lar da velhice Isabel de Oliveira Rodrigues, Santo Ângelo-RS. In: FARMAPOLIS, 2002, Florianópolis. **Resumos dos trabalhos científicos.** Florianópolis: SINDFAR-SC, 2002. CD-ROM.

246. SALLES, C.M. et al. Atenção Farmacêutica na dispensação de antifúngicos de ação sistêmica. **Rev. do Farm.**, São Paulo, n. 1, p. 8, 2003. Trabalho apresentado no 13. Congresso Paulista de Farmacêuticos, 5. Seminário Internacional de Farmacêuticos, São Paulo, 2003.

247. SALLES, C.M. et al. Importância da Atenção Farmacêutica na fitoterapia. **Rev. do Farm.**, São Paulo, n. 1, p. 21, 2003. Trabalho apresentado no 13. Congresso Paulista de Farmacêuticos, 5. Seminário Internacional de Farmacêuticos, São Paulo, 2003.

248. SALVADOR, A.F.R. et al. A importância da Atenção Farmacêutica na melhoria da qualidade de vida dos pacientes hipertensos na farmácia escola Carlos Drummond de Andrade da UFPE. **Rev. Cient.**, São Paulo, v. 2, n. 1, p. 40, 2005. Trabalho apresentado no 14. Congresso Paulista de Farmacêuticos, 6. Seminário Internacional de Farmacêuticos, São Paulo, 2005.
249. SANDRON, C.A. Atenção Farmacêutica e Farmacovigilância. **Rev. Racine**, São Paulo, v. 12, n. 67, p. 20-24, 2002.
250. SANTOS, J.S. Atenção Farmacêutica: nossa origem, identidade e futuro. **Pharm. Bras.**, Brasília, v. 3, n. 29, p. 3, 2001.
251. SANTOS, J.S. O Brasil precisa de Atenção Farmacêutica, já. **Pharm. Bras.,** Brasília, v. 3, n. 38, p. 23, 2003.
252. SANTOS, J.S. Priorizando a Atenção Farmacêutica. **Rev. Anfarmag**, São Paulo, v. 8, n. 35, p. 10-11, 2002. Entrevista.
253. SASAKI, E.H. Implantação de um projeto informatizado de Atenção Farmacêutica pela Universidade Estadual de Maringá. **Infarma**, Brasília, v. 14, n. 7/8, p. 57-61, 2002.
254. SCHNEINER, J.P.; AMADOR, T.A. Conhecimento dos farmacêuticos sobre preparações nasais para fins de dispensação: estudo piloto em drogarias de dois bairros em Porto Alegre/RS. In: CONGRESSO DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS RIOPHARMA, 4., 2005, Rio de Janeiro. **Trabalhos científicos.** Rio de Janeiro: CRFRJ, 2005. CD-ROM.
255. SCHOSTACK, J. **Atenção Farmacêutica**. Rio de Janeiro: EPUB, 2004. 75 p.
256. SCHOSTACK, J. Política de Atenção Farmacêutica na sociedade atual: Realidade ou ficção? **Infarma**, Brasília, v. 13, n. 3/4, p. 84-87, 2001.
257. SCHREIBER, C.M.W.T.; SOUZA, E.R. Atenção Farmacêutica na dispensação de medicamentos de venda livre, no Brasil. **Infarma**, Brasília, v. 14, n. 7/8, p. 78-82, 2001.
258. SEBASTIÃO, E.C.O.; GRABE-GUIMARÃES, A.; EV, L.S. Implantação de Atenção Farmacêutica a pacientes hipertensos na farmácia escola da UFOP. **Rev. Bras. Cienc. Farm.**, São Paulo, v. 37, p. 89, 2001. Suplemento 2. Trabalho apresentado no 12. Congresso Paulista de Farmacêuticos, 4. Seminário Internacional de Farmacêuticos, São Paulo, 2001.
259. SEIFET, A. et al. Educação para a saúde: aconselhamento farmacêutico para a população. In: FARMAPOLIS, 2002, Florianópolis: **Resumos dos trabalhos científicos.** Florianópolis: SINDFAR-SC, 2002. CD-ROM.
260. SERAFIN, E.O.P. et al. Análise de fármacos e sua relação com a Atenção Farmacêutica – análise quantitativa e microbiológica de dipirona. **Rev. do Farm.**, São Paulo, n. 1, p. 34, 2003. Trabalho apresentado no 13. Congresso Paulista de Farmacêuticos, 5. Seminário Internacional de Farmacêuticos, São Paulo, 2003.
261. SILENZI, M. et al. Atención Farmacéutica en el seguimiento de pacientes internados. In: FARMAPOLIS, 2000, Florianópolis: **Caderno de resumos dos trabalhos científicos.** Florianópolis: SINDFAR-SC, 2000. p. 53.
262. SILOTTI, A.P. et al. Interações medicamentosas encontradas como resultados do desenvolvimento da Atenção Farmacêutica. In: CONGRESSO DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS RIOPHARMA, 3., 2003, Rio de Janeiro. **Anais...** Rio de Janeiro: Farmacêutico Virtual, 2003. CD-ROM.
263. SILVA JÚNIOR, A.A.; ARAÚJO, L.C. Análise da prevalência de fatores de risco para HAS em um serviço de Atenção Farmacêutica na cidade de Natal-Brasil. In: CONGRESSO BRASILEIRO DE FARMÁCIA, 1., 2003, São Paulo. **Manual do congressista.** São Paulo: Conselho Federal de Farmácia, 2003. p. 79.
264. SILVA, A.C. et al. Registro de informações da prática farmacêutica. In: CONGRESSO BRASILEIRO DE FARMÁCIA, 1., 2003, São Paulo. **Manual do congressista.** São Paulo: Conselho Federal de Farmácia, 2003. p. 105.
265. SILVA, A.C.; MAGARINOS-TORRES, R.; LEMME, L. Análise de fatores que podem influenciar na adesão ambulatorial à clorpromazina no instituto municipal de Assistência à Saúde Nise da Silveira. **Rev. SBRAFH**, São Paulo, n. 6, p. 1-16, 2005. Trabalho apresentado no 5. Congresso da Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar, São Paulo, 2005.
266. SILVA, A.G. **Sistema de informação para apoio à orientação farmacêutica (SIAOF).** 2003. 118 f. Dissertação (Mestrado em Engenharia Biomédica) – Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2003.
267. SILVA, C.M. et al. Atenção Farmacêutica a pacientes crônicos em farmácias de Londrina-PR. **Infarma**, Brasília, v. 14, n. 5/6, p. 63-64, 2002.
268. SILVA, D.D.; PRANDO, L.E. As dificuldades do profissional farmacêutico para implantação da Atenção Farmacêutica e da farmacovigilância nas farmácias hospitalares e comunitárias. **Infarma**, Brasília, v. 16, n. 11/12, p. 85-88, 2004.
269. SILVA, D.G.; NORONHA, A.G.G.M. Intervenção farmacêutica na antibioticoterapia hospitalar. Importância clínica e impacto econômico. **Infarma**, Brasília, v. 13, n. 3/4, p. 75-83, 2001.
270. SILVA, L.B.L. et al. Atenção Farmacêutica a pacientes com gastrite *Helicobacter pylori* positivo. **Infarma**, Brasília, v. 16, n. 7/8, p. 70-73, 2004.
271. SILVA, L.B.L. et al. Acompanhamento de pacientes que utilizam a isoflavona como terapia de reposição hormonal. In: FARMAPOLIS, 2002, Florianópolis. **Resumos dos trabalhos científicos.** Florianópolis: SINDFAR-SC, 2002. CD-ROM.
272. SILVA, P.V. et al. A Atenção Farmacêutica com base conceitual para a inserção do farmacêutico no Programa de Saúde da Família. In: FARMAPOLIS, 2002, Florianópolis: **Resumos dos trabalhos científicos.** Florianópolis: SINDFAR-SC, 2002. CD-ROM.
273. SILVA, R.R. **Acreditação de farmácias: a construção de um modelo.** 2003. 228 f. Tese (Doutorado em Saúde Pública) – Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2003.
274. SIQUEIRA, H.N.; BOECHAT, L.; GOMES, S.G. Implementação da Atenção Farmacêutica para o manejo da dor em pacientes em cuidados paliativos oncológicos. In: CONGRESSO DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS RIOPHARMA, 4., 2005, Rio de Janeiro. **Trabalhos científicos.** Rio de Janeiro: CRFRJ, 2005. CD-ROM.
275. SIQUEIRA, H.N.; BOECHAT, L; GOMES, S.G. Implementação da Atenção Farmacêutica para o manejo da dor em pacientes em cuidados paliativos oncológicos. **Rev.**

SBRAFH, São Paulo, n. 6, p. 14, 2005. Trabalho apresentado no 5. Congresso da Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar, São Paulo, 2005.

276. SOMENSI, C.C. et al. Atenção Farmacêutica ao tratamento de micoses superficiais. **Rev. Bras. Cienc**. **Farm.**, São Paulo, v. 37, p. 121, 2001. Suplemento 2. Trabalho apresentado no 12. Congresso Paulista de Farmacêuticos, 4. Seminário Internacional de Farmacêuticos, São Paulo, 2001.
277. SOUZA, E.M. Atenção Farmacêutica a pacientes portadores de trombose venosa profunda (TVP) no Hospital Universitário da Universidade de São Paulo. 2004. 154 f. Dissertação (Mestrado em Fármaco e Medicamentos) – Faculdade de Ciências Farmacêuticas, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2004.
278. SOUZA, E.R. Residência farmacêutica: uma realidade na formação de especialistas em farmácia hospitalar no Brasil. In: CONGRESSO NACIONAL DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE FARMÁCIA HOSPITALAR, 3., 2000, Salvador. **Anais...** Salvador: Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar, 2000. p. 36.
279. SOUZA, H.G. Assistência Farmacêutica/Atenção Farmacêutica: uma experiência na farmácia com manipulação. **Rev. Racine**, São Paulo, v. 12, n. 67, p. 30-36, 2002.
280. SOUZA, J.M.C. Método dos projetos aplicado ao ensino da Atenção Farmacêutica. MS. In: FARMAPOLIS, 2002, Florianópolis. **Resumos dos trabalhos científicos.** Florianópolis: SINDFAR-SC, 2002. CD-ROM.
281. SOUZA, R.B.; REBELO, R.S.; PETERS, R.R. Atenção Farmacêutica ao paciente diabético do tipo II. In: FARMAPOLIS, 2000, Florianópolis. **Caderno de resumos dos trabalhos científicos.** Florianópolis: SINDFAR-SC, 2000. p. 53-54.
282. SOUZA, W.A. et al. Atenção Farmacêutica como fator contribuinte para melhorar a qualidade de vida dos pacientes hipertensos refratários. **Rev. SBRAFH**, São Paulo, n. 6, p. 12, 2005. Trabalho apresentado no 5. Congresso da Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar, São Paulo, 2005.
283. STOLLMEIER, D.M.; BLATT, C.; FARIAS, M.R. Implementação da Atenção Farmacêutica ao paciente HIV^+ atendido no Hospital Dia do Hosp. Infantil Joana de Gusmão – Florianópolis-SC. In: CONGRESSO BRASILEIRO DE FARMÁCIA, 1., 2003, São Paulo. **Manual do congressista.** São Paulo: Conselho Federal de Farmácia, 2003. p. 117.
284. STOLLMEIER, D.M.; BLATT, C.R. Desenvolvimento de procedimento operacional padrão (POP) para a realização da Atenção Farmacêutica ao paciente HIV^+ no Hospital Infantil Joana de Gusmão – Florianópolis-SC. In: FARMAPOLIS, 12., 2004, Florianópolis. **Caderno de resumos dos trabalhos científicos.** Florianópolis: CRF-SC e SINDFAR-SC, 2004. p. 89.
285. STORPIRTIS, S. et al. Ensino e prática da Farmácia Clínica e Atenção Farmacêutica na Faculdade de Ciências Farmacêuticas e Hospital Universitário da USP: avanços e perspectivas. **Rev. Cient.**, São Paulo, v. 2, n. 1, p. 58, 2005. Trabalho apresentado no 14. Congresso Paulista de Farmacêuticos, 6. Seminário Internacional de Farmacêuticos, São Paulo, 2005.
286. SUET, M.M. et al. Metodologia Dáder aplicada aos usuários de alendronato de sódio manipulado na farmácia universitária da UFRJ. **Rev. Anfarmag**, São Paulo, v. 9, n. 43, p. 70-72, 2003.
287. SZATKOWSKI, L.D. et al. Avaliação do entendimento da Assistência e Atenção Farmacêutica pelos farmacêuticos das farmácias do município de Toledo-PR. In: CONGRESSO BRASILEIRO DE FARMÁCIA, 1., 2003, São Paulo. **Manual do congressista.** São Paulo: Conselho Federal de Farmácia, 2003. p. 40-41.
288. TAKAGI, C.A. et al. Atenção Farmacêutica no Hospital Universitário da Universidade de São Paulo (HU-USP): metodologia de trabalho. In: FARMAPOLIS, 12, 2004, Florianópolis. **Caderno de resumos dos trabalhos científicos.** Florianópolis: CRF-SC e SINDFAR-SC, 2004. p. 91.
289. TAVARES, L.C. et al. Implantação do método Dáder de seguimento farmacoterapêutico no tratamento de pacientes com insuficiência cardíaca congestiva. **Rev. SBRAFH**, São Paulo, n. 6, 2005, p. 18. Trabalho apresentado no 5. Congresso da Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar, São Paulo, 2005.
290. TEIXEIRA, F.C.S. et. al. Influência da solicitação de exames laboratoriais na Atenção Farmacêutica aos pacientes assistidos pela clínica de atendimento multidisciplinar à prevenção e ao tratamento da toxicomania. **Infarma**, Brasília, v. 14, n. 11/12, p. 66-69, 2002.
291. TEIXEIRA, G.; DALPONTE, H.L.; MARCON, S. Aplicação e avaliação de uma ficha de acompanhamento farmacoterapêutico em pacientes com Diabetes mellitus tipo 2. In: FARMAPOLIS, 2001, Florianópolis. **Caderno de resumos dos trabalhos científicos.** Florianópolis: SINDFAR, 2001. p. 46.
292. TEIXEIRA, M.M. A Atenção Farmacêutica em Portugal. **Rev. Racine,** São Paulo, v. 12, n. 67, p. 10-18, 2002.
293. TORRES, S.L.F.; ALMEIDA, R.A.; SILVA, A.S. Programa de acompanhamento farmacoterapêutico para pacientes hipertensos em Drogaria da Rede de Farmácias Extrafarma no Bairro do Jurunas – Belém-PA. In: CONGRESSO BRASILEIRO DE FARMÁCIA, 1., 2003, São Paulo. **Manual do congressista.** São Paulo: Conselho Federal de Farmácia, 2003. p. 39-40.
294. TRINDADE, M.F.; RENOVATO, R.D. Seguimento farmacoterapêutico de pacientes com hipertensão em uma farmácia de Dourados, Mato Grosso do Sul. In: CONGRESSO BRASILEIRO DE FARMÁCIA, 1., 2003, São Paulo: **Manual do congressista.** São Paulo: Conselho Federal de Farmácia, 2003. p. 70.
295. TUMA, I.L. Perspectiva da assistência farmacêutica no novo contexto da saúde. **Pharm. Bras.**, Brasília, v. 3, n. 18, p. 47, 2000.
296. UETA, J. et al. A program of Pharmaceutical Care in a Family Health Care Unit (PSF): report of an experience. **Rev. Bras. Ciênc. Farm.**, São Paulo, v. 39, p. 286, 2003. Suplemento 2.
297. VALENTINI, A.C.; MADALOZZO, J.C.B. Atenção Farmacêutica para pacientes portadores de doenças crônicas. **Infarma**, Brasília, v. 17, n. 7/9, p. 72-74, 2005.
298. VASCONCELOS, P.R.; SANTOS, F.J.P.; DIOGO, A.N.M. Proposta de instrumentalização e acompanhamento da Atenção Farmacêutica na farmácia do centro social da polícia militar do Pará – FARMACESO. In: CONGRESSO DA ORGANIZAÇÃO DE FARMACÊUTICOS IBERO-LATINOAMERICANOS, 9., 2000, Salvador. **Programa e comu-**

nicações científicas. Salvador: Organização de Farmacêuticos Ibero-Latinoamericanos, 2000. p. 63.

299. VEBER, A.P.; MARTINS, C.; FARIAS, M.R. Atenção Farmacêutica ao paciente hipertenso: Manual de atendimento na Rede Pública de Saúde de Florianópolis. In: FARMAPOLIS, 2001, Florianópolis. **Caderno de resumos dos trabalhos científicos.** Florianópolis: SINDFAR, 2001. p. 43.
300. VICTORIO, C.J.M.; CASTILHO, S.R. Perfil de PRM nos tratamentos para hipertensos atendidos na farmácia universitária da UFF. In: CONGRESSO BRASILEIRO DE EPIDEMIOLOGIA, 6., 2004, Recife. **Livro de resumos.** Rio de Janeiro: ABRASCO, 2004.
301. VIEIRA, L. Atenção Farmacêutica é reconhecida por sociedades médicas. **Pharm. Bras.**, Brasília, v. 3, n. 36, p. 36, 2003.
302. VIEIRA, L. Rondônia: mais qualidade na Atenção Farmacêutica. **Pharm. Bras.**, Brasília, v. 3, n. 23, p. 44, 2000.
303. VIEIRA, N.C.; ROCHA, K.B.; CALLEJA, M.A.H. Follow-up in patients of the internal medicine in the Infanta Margarita Hospital. **Rev. Bras. Cienc. Farm.** São Paulo, v. 39, p. 139, 2003. Suplemento 2. Trabalho apresentado no 4. Congresso de Ciências Farmacêuticas, Ribeirão Preto, 2003.
304. VIRIATO, E.P.; GIORGI, M.S. Atenção Farmacêutica no tratamento homeopático odontológico. In: CONGRESSO BRASILEIRO DE FARMÁCIA, 1., 2003, São Paulo. **Manual do congressista.** São Paulo: Conselho Federal de Farmácia, 2003. p. 137.
305. WITZEL, D.F. O papel do farmacêutico na atenção ao paciente diabético. **Rev. Racine**, São Paulo, v. 12, n. 67, p. 26-29, 2002.
306. YOCAICHIA, C.M. **Em busca da Atenção Farmacêutica: um estudo sobre os fatores gratificantes do trabalho das equipes de farmácia dos serviços municipais de DST/AIDS de São Paulo,** 2004. 120 p. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) – Coordenação dos Institutos de Pesquisa. Secretaria de Estado da Saúde SP, 2004.
307. ZUBIOLI, A. **A Farmácia Clínica na farmácia comunitária.** Brasília: ETHOSFARMA, 2001. 194p.

REFERÊNCIAS

BRANDÃO, A. Farmácia clínica é tema de Congresso Latino-Americano. **Pharm. Bras.**, Brasília, v. 2, n. 6, p. 36, 1997.

BRANDÃO, A. Gente que vira a mesa. **Pharm. Bras.**, Brasília, v. 3, n. 21, p. 17-19. 2000.

BRANDÃO, A.; VASCONCELOS, F. O fortalecimento da Atenção Farmacêutica. **Pharm. Bras.**, Brasília, v. 3, n. 21, p. 6-13, 2000.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Política Nacional de Medicamentos.** Brasília, 2001a. 40 p. (Série C. Projetos, Programas e Relatórios, n. 25.)

BRASIL. Ministério da Saúde. **Hipertensão Arterial Sistêmica – HAS – e Diabetes Mellitus – DM:** protocolo. Brasília, 2001b. 96 p. (Cadernos de Atenção Básica, v. 7).

CASTRO, L.L.; SIMÕES, M.J. The trends in pharmacoepidemiology. Research in Brazil. 1995-2000. **Pharmacoepidemiol. Drug Saf.**, Chichester, v. 12, p. 13, 2003. Supplement.

GIL, A.C. **Métodos e técnicas de pesquisa social**. São Paulo: Editora Atlas, 1994.

HEPLER, C.D.; STRAND, L.M. Opportunities and responsabilities in pharmaceutical care. **Am. J. Hosp. Pharm.**, Washington, v. 47, n. 3, p. 533-543, 1990.

IVAMA, A.M. et al. **Consenso Brasileiro da Atenção Farmacêutica. Proposta.** Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde. 24 p. 2002.

MUDAR em busca da essência. **Pharm. Bras.**, Brasília, v. 3, n. 27, p. 29-32, 2001.

NARVAI, P.C. **Produção científica na Área Odontológica Preventiva e Social – Brasil, 1986–1993**. 1997. 142 f. Tese (Doutorado em Saúde Pública) – Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo, São Paulo, 1997.

PERETTA, M.; CICCIA, G. **Reengenharia farmacêutica:** guia para implementar atenção farmacêutica. Brasília: ETHOSFARMA, 2000. 177 p.

STRAND, L.M.; CIPOLLE, R.J.; MORLEY, P.C. **Pharmaceutical care**: an introduction. Kalamazoo: Upjohn Company, 1992.

TEIXEIRA, J.J.V. et al. Drug compliance and the elderly: who is publishing, where, and when? **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 16, n. 1, p. 139-144, 2000.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **The role of the pharmacist in the health care system:** New Delhi, India, 1988 e Tokyo, Japan, 1993: Report. Geneva; 1994. (WHO/PHARM/94/569.)

Capítulo 42

Atenção Farmacêutica — Experiência da Farmácia Comunitária em Portugal

Maria Manuela Teixeira

INTRODUÇÃO

Este capítulo visa apresentar o modelo português de intervenção do farmacêutico que trabalha na comunidade com pacientes portadores de doenças crônicas segundo uma metodologia de Atenção Farmacêutica (AF).

Graças ao contato freqüente com meus colegas brasileiros, seja por meio de universidades, Conselho Federal de Farmácia ou Conselhos Regionais de Farmácia, sem deixar de mencionar o Instituto Racine (São Paulo), sei que o termo utilizado no Brasil para o que chamo Cuidados Farmacêuticos é Atenção Farmacêutica (AF). Em Portugal, esse conceito provém do termo norte-americano "*Pharmaceutical Care*" definido por Hepler; Strand (1990). Segundo essa definição, a AF consiste em uma prática profissional orientada para o paciente, na qual o farmacêutico intervém, em colaboração com outros profissionais de saúde e com o próprio paciente, com o propósito de avaliar, monitorar, iniciar e ajustar a terapia farmacológica. Isso é feito para promover a saúde e prevenir doenças. Por conseguinte, é um conceito fortemente centrado na gestão global da terapêutica farmacológica do paciente e na avaliação do seu grau de satisfação, visando a melhora da sua qualidade de vida.

HISTÓRICO

Em 1999, em Portugal, foi criado na Associação Nacional das Farmácias (ANF), quando eu era Vice-Presidente, o Departamento de Programas de AF. A missão desse Departamento consistia em desenvolver programas direcionados para os pacientes crônicos nas farmácias das comunidades, apoiar os farmacêuticos na implementação desses programas e avaliar o impacto dessa intervenção.

As patologias-alvo, nas quais o farmacêutico deve aplicar os conceitos de AF, são as doenças crônicas como hipertensão, diabetes e asma, visto que são enfermidades com indicadores potenciais de resultados clínicos específicos (por exemplo, níveis de pressão arterial, glicemia e débito expiratório máximo instantâneo). Também está sendo estudada a possibilidade de os farmacêuticos da comunidade interferirem em áreas mais complexas, como os programas de HIV/AIDS, Tuberculose, Oncologia, Esclerose Múltipla e Insuficiência Renal.

A missão que me foi incumbida pelo Departamento de Programas de AF da Associação Nacional das Farmácias (ANF) consiste em dotar os farmacêuticos de "ferramentas" úteis para prestarem a AF, como: ações de formação nas patologias mencionadas e um Manual do Programa com a descrição dos objetivos e metodologia, procedimentos e protocolos de AF. A finalidade era facilitar a tarefa dos farmacêuticos na prestação do serviço, formulários para documentar os dados dos pacientes e os cuidados prestados, folhetos direcionados para os pacientes, conclamando-os a participar dos programas, além de outros folhetos educativos para entregar aos pacientes de acordo com as circunstâncias.

Naquele momento já dispúnhamos de um aplicativo de PC que facilita a operacionalização da intervenção farmacêutica junto aos pacientes crônicos que são o público-alvo dos programas (da AF aos pacientes crônicos, bem como compilar dados que nos permitissem quantificar a intervenção farmacêutica na gestão desse tipo de pacientes) (Fig. 42.1).

Ainda em uma perspectiva histórica, entre 1999 e 2001 um ensaio-piloto foi desenvolvido para testar a estratégia, a metodologia, os materiais educativos dos programas de AF, além do ensaio-piloto do qual a minha farmácia participou no programa direcionado para os hipertensos. Em 2001 foi iniciado o ensaio-piloto em seis áreas de Portugal e em farmácias selecionadas de acordo com critérios de excelência (ter no mínimo dois farmacêuticos, participação em cursos de educação continuada e em programas de promoção de saúde). Os pacientes também foram selecionados de acordo com as patologias descritas. Dessa maneira, pretendíamos avaliar o impacto dos três programas de AF a partir de uma intervenção prospectiva durante um período de pelo menos seis meses. Os farmacêuticos receberam

Fig. 42.1 Formulário de monitorização do Programa de Cuidados Farmacêuticos (Atenção Farmacêutica) na Hipertensão Arterial. Associação Nacional das Farmácias (ANF), Portugal (COSTA et al., 2003).

formação específica (27 horas) para realizar o acompanhamento dos pacientes e documentar a assistência prestada de acordo com a metodologia e as ferramentas desenvolvidas pela ANF.

Nessa fase foram analisadas as principais dificuldades a serem vencidas para melhorar e conseguir implementar a AF em Portugal. Alguns dos dados obtidos permitiram que inferíssemos algo sobre as principais dificuldades. Posso mencionar a articulação com os médicos, a necessidade de investir mais na formação continuada dos farmacêuticos na área de terapêutica farmacológica, o tempo e os recursos humanos envolvidos no acompanhamento de pacientes crônicos, a necessidade de documentar a intervenção profissional e a ausência de compensação monetária pela prestação de AF.

Como pretendíamos superar essas dificuldades? Em primeiro lugar, elas não são exclusivas da realidade portuguesa. Na verdade, os farmacêuticos norte-americanos que procuraram implementar a AF no ambulatório passaram pelas mesmas dificuldades, apesar das diferenças consideráveis em termos de sistema de saúde e de cultura que separam Portugal dos EUA. Por conseguinte, após examinar a forma como os farmacêuticos norte-americanos estão superando esses problemas e contabilizar as falhas e os problemas encontrados no nosso próprio ensaio-piloto, procuramos corrigir alguns aspectos na fase de implementação. No tocante à articulação com os médicos, posso afirmar que investimos muito, desde o princípio, porque sabíamos que encontraríamos alguma resistência à intervenção do farmacêutico na gestão de pacientes crônicos entre as consultas médicas, que ultrapassa, como sabemos, o simples ato de dispensar um medicamento.

Assim, convidamos médicos conceituados, consultores especialistas em cada área (asma, diabetes e hipertensão arterial), que trabalharam no programa desde o início, no componente científico dos materiais de cada Programa, na formação ministrada aos farmacêuticos antes do início do ensaio-piloto, na escolha das regiões para o referido ensaio, na articulação com os médicos locais, etc. Além disso, posso afirmar que percorremos Portugal para nos reunirmos, antes do ensaio, com as Autoridades Regionais de Saúde e com os Diretores Clínicos dos Centros de Saúde das zonas do ensaio-piloto. Nessas reuniões foram apresentados os programas e sua metodologia, sendo solicitada a maior colaboração dos médicos locais para "quebrar o gelo".

Em relação ao tempo e recursos humanos envolvidos, temos consciência de que esse tipo de intervenção é exigente e, por isso, dificilmente podemos considerar que todas as farmácias estão em condições de prestar Atenção Farmacêutica, seja por falta de tempo, de farmacêuticos ou de espaço físico. Esses problemas dificultam a monitorização adequada dos pacientes, que deve ser feita em um local apropriado e com privacidade.

A documentação dos dados dos pacientes e da atenção prestada é fundamental. Nessa fase os farmacêuticos ainda não estavam acostumados a registrar os dados, nem a documentar suas ações. Todavia, em um Sistema de Gestão de Qualidade, para o qual muitas farmácias avançam, sabe-se que o que não está escrito não existe, não foi feito. A documentação (registro) é fundamental para comprovar o que foi realizado pelo farmacêutico, ou seja, é preciso apresentar evidências. A documentação dos dados serve não apenas para demonstrar o que foi feito, mas acreditávamos, naquela ocasião, que futuramente poderia levar a uma remuneração adicional pela atenção prestada, o que complementaria o sistema de margem fixa que vigora em Portugal. Esse será o incentivo pecuniário almejado; contudo, até lá é fundamental, em primeiro lugar, provar o que fazemos e demonstrar o impacto nos pacientes.

A seguir são apresentados os resultados preliminares do ensaio-piloto referido anteriormente:

Dados demográficos e perfil de assistência médica

Em 31 de dezembro de 2002 havia 396 pacientes integrados, dos quais 356 eram acompanhados em 88 farmácias, 66% eram do sexo feminino, com uma idade média de 61 anos e 4 anos ou menos de escolaridade. O local habitual de assistência de saúde para 56% dos pacientes era o centro de saúde e para 61% o médico era habitualmente o clínico geral.

No tocante à utilização do sistema de saúde, até 31 de dezembro de 2002 houve 4.226 visitas à farmácia (média de 50 visitas por farmácia e 12 visitas por paciente), 743 consultas

médicas, 76 idas a pronto-socorro, 498 dias de faltas ao trabalho e 68 dias de internação hospitalar.

Os resultados preliminares demonstraram que os valores dos parâmetros clínicos da primeira para a última visita diminuíram, ou seja, houve uma queda da pressão arterial sistólica (PAS) de 14 mm Hg e da pressão arterial diastólica (PAD) de 7 mm Hg ($p < 0{,}0001$, significativo), uma diminuição da glicemia pós-prandial de 12 mg/dL ($p = 0{,}08$, próximo da significância) e uma queda do colesterol total de 14 mg/dL ($p = 0{,}0052$, próximo da significância).

Em relação à porcentagem de pacientes com valores controlados entre a primeira e a última visitas à farmácia, verifica-se que houve um aumento de 34,4% para 44,4% de diabéticos com glicemia pós-prandial inferior a 180 mg/dL; elevação de 12,7% para 27,1% de diabéticos com pressão arterial (PA) inferior a 130/80 mm Hg; elevação de 14,8% para 52,3% de hipertensos com PA inferior a 140/90 mm Hg e elevação de 45% para 60% de hipertensos com glicemia de jejum inferior a 120 mg/dL.

Os dados sobre os Problemas Relacionados com os Medicamentos (PRM) detectados, a intervenção farmacêutica efetuada e a resposta do médico assistente são apresentados nas Figs. 42.2 e 42.3.

Como conclusão podemos afirmar que esses resultados, embora preliminares, parecem sugerir um desempenho profis-

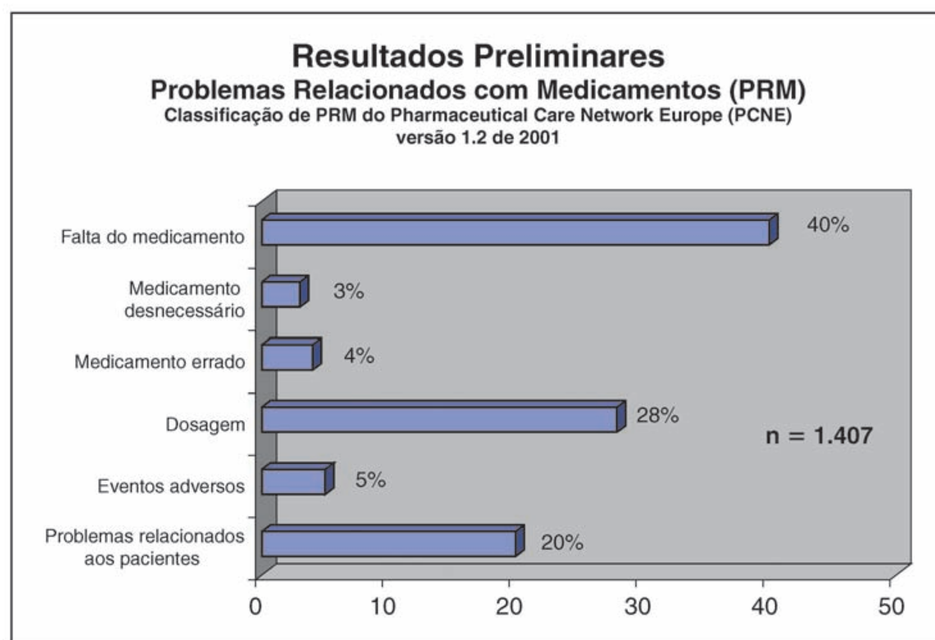


Fig. 42.3 Ensaio-piloto 2001 – Farmácia Teixeira, Portugal.

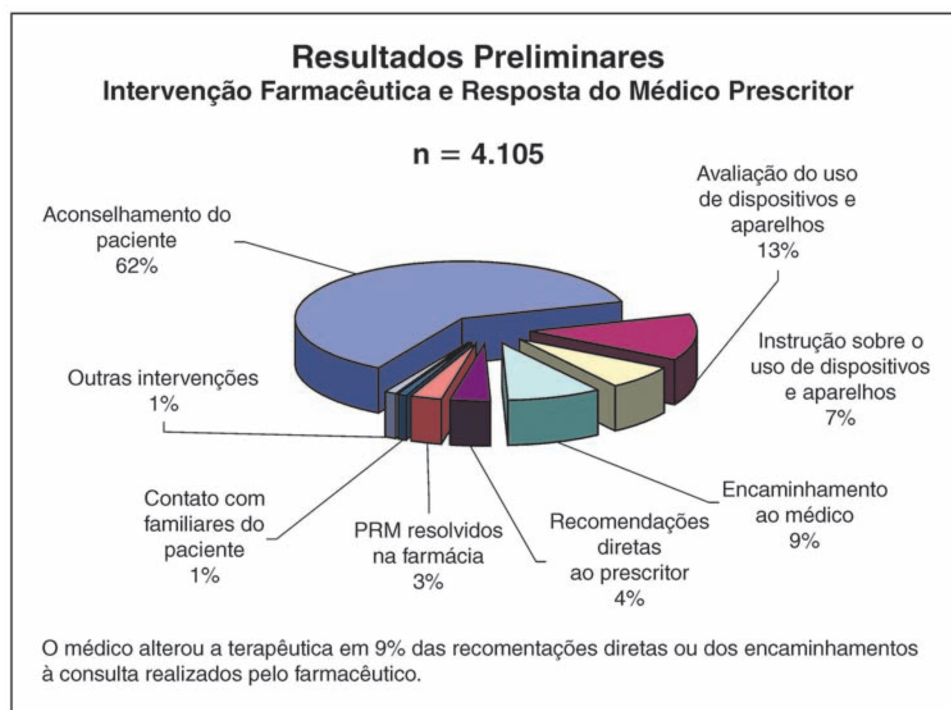


Fig. 42.2 Ensaio-piloto 2001 – Farmácia Teixeira, Portugal.

sional mais estruturado do farmacêutico, além de observarmos melhorias nos resultados clínicos. Nessa fase, esses resultados ajudaram a ajustar um modelo de expansão dos programas de AF nas farmácias portuguesas – um processo que ainda está em andamento. Uma das alterações introduzidas foi a mudança da classificação dos PRM, que inicialmente era a da *Pharmaceutical Care Network Europe* (PCNE), passando-se a utilizar a do Segundo Consenso de Granada (SEGUNDO..., 2002).

ALGUNS CONCEITOS

Antes de demonstrar como decorrem os Programas de Atenção Farmacêutica (PAF) na minha farmácia, gostaria de apresentar alguns conceitos, que considero fundamentais para quem se dedica ao estudo desta temática.

O primeiro conceito, talvez o mais importante, é o de Promoção de Saúde, que, segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS) em sua Carta de Ottawa para a Promoção de Saúde de 1986, consiste em um "processo que visa criar condições para que os indivíduos, suas famílias, os grupos e as populações adquiram as capacidades que lhes permitam controlar a sua saúde, a dos grupos onde estão inseridos e agirem sobre os fatores que as influenciam" (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 1986).

Segundo a Ordem dos Farmacêuticos (2003), esse processo envolve Educação para a Saúde, Prevenção e Proteção da Saúde.

É muito importante conhecer as competências do farmacêutico como promotor de saúde; este deve apresentar algumas características em termos pessoais e técnicos, como: educação, empatia, assertividade, boa apresentação e postura, bem como demonstrar interesse pelas necessidades do paciente; deve ouvir suas perguntas com atenção, estimulando-o a encontrar as respostas; deve pedir-lhe opinião e dar informações com palavras simples; fazer a síntese da conversa e pedir-lhe para repetir a informação, além de manifestar disponibilidade para o atendimento (Fig. 42.4).

Outro conceito importante que não posso deixar de referir é a troca de informações sobre o paciente, como a prescrição, a informação e a gestão de pacientes crônicos na interface dos cuidados de saúde primários e secundários, com os outros



Fig. 42.4 Farmácia Teixeira, Portugal.

membros da equipe de saúde. As informações são compartilhadas segundo protocolos de intervenção e um código de princípios éticos dos profissionais de saúde.

Também é importante definir os vários conceitos de Atenção Farmacêutica. Segundo Hepler; Strand (1990), a AF consiste na dispensação da terapia farmacológica com o objetivo de alcançar resultados definitivos que contribuam para a melhoria da qualidade de vida do paciente e que podem ser a cura da doença, a redução ou a eliminação dos sintomas, o retardamento da evolução da doença e a prevenção da doença ou dos sintomas. Contudo, visto que essa definição é muito restritiva, mais tarde adotou-se a definição da American Pharmaceutical Association (1995) (APhA), que define a Atenção Farmacêutica como: missão da profissão farmacêutica centrada no paciente e que integra todo o processo de terapêutica farmacológica com prevenção, detecção e resolução de Problemas Relacionados com os Medicamentos (PRM), o que pressupõe a colaboração entre os diversos profissionais envolvidos.

Nesse momento é importante definir o conceito de PRM como eventos ou circunstâncias que estão relacionados com a terapêutica farmacológica e que interferem ou podem interferir com os resultados, em termos de saúde, desejados para os pacientes. Mais adiante serão abordados com pormenores os aspectos relacionados com esse tema, no que diz respeito à classificação dos PRM.

Segundo a APhA, a AF consiste em uma prática profissional orientada para o paciente, na qual o farmacêutico atua em colaboração com outros profissionais de saúde e com o paciente, com o objetivo de promover a saúde, prevenir a doença, avaliar, monitorar, analisar e ajustar a terapêutica farmacológica.

É oportuno, também, definir o conceito de Processo de Prestação de Atenção Farmacêutica como um conjunto de componentes seqüenciais documentados que ocorrem entre o farmacêutico e o paciente durante a prestação da AF. Consiste em avaliação (*assessment*), plano de AF (*care plane*) e na monitorização (*follow-up evaluation*), de acordo com os Manuais dos Programas de AF de Costa et al. (2003). Os Programas de Atenção Farmacêutica (PAF) são regidos, igualmente, pelo conceito de Gestão de Doença (*Disease Management*) – estratégia contínua, coordenada e dinâmica de prestação de cuidados de saúde, cujas características dependem do ambiente onde é realizada a intervenção e dos profissionais que lideram o processo, direcionada para grupos de pacientes com potencial para melhorar os resultados clínicos, econômicos e humanos.

A gestão das doenças por farmacêuticos apresenta as seguintes características:

- Visa a gestão periódica dos pacientes com identificação dos objetivos desejados;
- Pressupõe a colaboração entre farmacêuticos e médicos;
- Fundamenta-se em normas clínicas baseadas em evidências científicas;
- Utiliza procedimentos e protocolos de intervenção profissional;
- Implica documentação e avaliação do impacto da atenção prestada.

A metodologia global de intervenção farmacêutica, segundo esse conceito, é semelhante à metodologia global do conceito de "Atenção Farmacêutica", embora existam três diferenças fundamentais, a saber:

- Estratégia de intervenção dinâmica *direcionada para pacientes crônicos* que são usuários habituais das farmácias em que é hipoteticamente possível registrar uma eventual melhoria dos resultados clínicos (pressão arterial, glicemia, débito expiratório máximo instantâneo, etc.), econômicos (redução das consultas médicas não programadas, dias de absenteísmo no trabalho, internações, idas ao pronto-socorro) e humanos (qualidade de vida, satisfação dos pacientes);
- *Definição dos objetivos terapêuticos desejados* para cada paciente em um determinado período de tempo pelo médico ou, na ausência dele, pelo farmacêutico, de acordo com as diretrizes internacionais de cada doença e, caso existam, com as normas de orientação clínica nacionais;
- *Utilização de procedimentos e protocolos de intervenção para o farmacêutico* que visam, por um lado, normalizar e harmonizar procedimentos, salvaguardando, porém, as diferenças de abordagem e decisão do farmacêutico e, por outro lado, contribuir para a racionalização de custos do Sistema de Saúde.

As patologias-alvo na gestão da doença apresentam o seguinte perfil:

- Prevalência elevada;
- Mortalidade e morbidade elevadas;
- Parâmetros clínicos não controlados;
- Adesão insatisfatória à terapêutica;
- Diretrizes de prescrição internacionalmente reconhecidas;
- Variações nos padrões de prescrição;
- Custos elevados de prescrição;
- Utilização elevada dos serviços de saúde;
- Em determinadas áreas, potencial para modificação dos estilos de vida.

PROGRAMAS DE ATENÇÃO FARMACÊUTICA (PAF)

Como já foi mencionado, os programas que estão sendo desenvolvidos em Portugal são direcionados para os pacientes crônicos portadores de Hipertensão Arterial, Diabetes, Asma e Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC). Com o propósito de reforçar o que já foi citado, os PAF são definidos como um modelo de prática profissional aprovado pela Ordem dos Farmacêuticos (equivalente ao Conselho Federal de Farmácia no Brasil), de acompanhamento de pacientes crônicos, baseado no processo de prestação de Atenção Farmacêutica, segundo uma sistemática que utiliza o método SOAP a cada visita do paciente à farmácia.

O método SOAP consiste em uma sistemática de organização e documentação do processo de prestação de AF e gestão de doenças que utiliza um modelo padronizado com a coleta e registro de dados **S**ubjetivos (S) e **O**bjetivos (O) do paciente, **A**valiação (A) desses dados e elaboração do **P**lano (P) de Atenção Farmacêutica.

O objetivo geral dos PAF consiste em contribuir para o controle dos pacientes. Os domínios de intervenção são:

- ✓ Medição regular de parâmetros na farmácia em relação aos objetivos a serem atingidos (pressão arterial [PA], glicemia [G], débito expiratório máximo instantâneo…);
- ✓ Informação e aconselhamento dos pacientes;
- ✓ Prevenção, detecção e resolução de PRM;
- ✓ Orientação e avaliação da técnica correta de utilização de dispositivos.

A seguir, apresentamos os objetivos dos PAF nas três patologias já mencionadas (Figs. 42.5 a 42.14).

Em suma, a finalidade principal dos PAF é a contribuição dos farmacêuticos para a gestão dos pacientes crônicos, em parceria com os médicos e os pacientes, de acordo com os mais elevados padrões de intervenção farmacêutica, com o objetivo de melhorar os resultados clínicos, minimizar os cuidados de saúde não programados e contribuir para a qualidade de vida e satisfação dos pacientes.

Fig. 42.5 Cuidados Farmacêuticos (Atenção Farmacêutica) na Hipertensão Arterial. Programa de Atenção Farmacêutica, Portugal (TEIXEIRA, 2002).

Cuidados Farmacêuticos na Hipertensão Arterial

Classificação dos valores de pressão arterial (OMS)

Categoria	Pressão sistólica (mm Hg)	Pressão diastólica (mmHg)
Ótima	< 120	< 80
Normal	< 130	< 85
Normal alta	130-139	85-89
Hipertensão grau 1	140-159	90-99
Subgrupo: marginal	140-149	90-94
Hipertensão grau 2	160-179	100-109
Hipertensão grau 3	≥ 180	≥ 110
Hipertensão sistólica isolada	≥ 140	< 90
Subgrupo: marginal	140-149	< 90

Sempre que os valores das pressões sistólica e diastólica recaiam em categorias diferentes, deve ser aplicada a categoria dos valores mais elevados.

Fig. 42.6 Cuidados Farmacêuticos (Atenção Farmacêutica) na Hipertensão Arterial. Programa de Atenção Farmacêutica, Portugal (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 1999; COSTA, 2001).

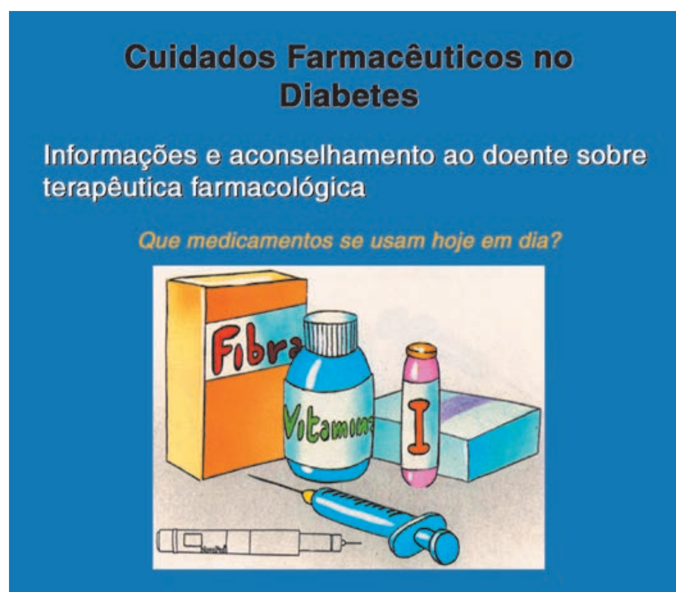


Fig. 42.7 Atenção Farmacêutica no Diabetes (Teixeira, 2002).



Fig. 42.8 Atenção Farmacêutica no Diabetes (Teixeira, 2002).

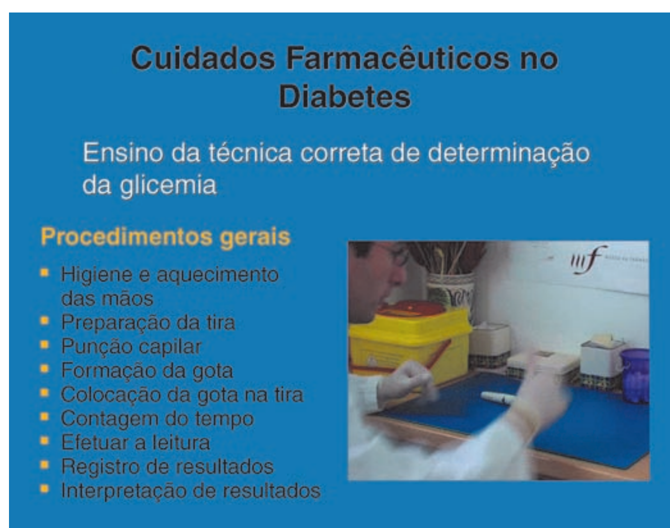


Fig. 42.9 Atenção Farmacêutica no Diabetes – Farmácia Teixeira, Portugal.



Fig. 42.10 Atenção Farmacêutica no Diabetes – Farmácia Teixeira, Portugal.

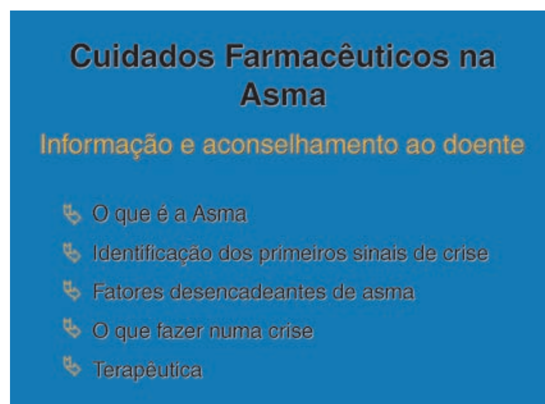


Fig. 42.11 Atenção Farmacêutica na Asma – Farmácia Teixeira, Portugal.



Fig. 42.12 Atenção Farmacêutica na Asma – Farmácia Teixeira, Portugal.



Fig. 42.13 Atenção Farmacêutica na Asma – Farmácia Teixeira, Portugal.



Fig. 42.14 Atenção Farmacêutica na Asma – Farmácia Teixeira, Portugal.

PROCESSO DE PRESTAÇÃO DE ATENÇÃO FARMACÊUTICA

O processo de prestação de AF é o conjunto de componentes seqüenciais documentados que ocorrem entre o farmacêutico e o paciente durante a prestação de AF:

- Avaliação;
- Plano de Atenção Farmacêutica;
- Monitorização.

Avaliação

Primeira etapa do processo de prestação de AF, que consiste em uma análise crítica dos dados subjetivos e objetivos do paciente e na avaliação da terapêutica utilizada, com uma descrição sucinta e completa dos Problemas Relacionados com os Medicamentos (PRM) e outros problemas de saúde identificados.

Plano de Atenção Farmacêutica

Esta etapa do processo de prestação de AF envolve a definição dos objetivos desejados, a intervenção farmacêutica (e as ações que o paciente se compromete a realizar) e a marcação da próxima monitorização. Isso é feito com o propósito de prevenir/solucionar os PRM e de atingir os objetivos definidos.

Monitorização

É a terceira etapa do processo de prestação de Atenção Farmacêutica e consiste na reavaliação do paciente e na redefinição do Plano de Atenção Farmacêutica (PAF), em função dos objetivos propostos, o que é feito a intervalos de tempo periódicos e predefinidos.

PROBLEMAS RELACIONADOS COM OS MEDICAMENTOS (PRM)

Definição

Os problemas relacionados com os medicamentos (PRM) são eventos indesejáveis relacionados com a terapêutica farmacológica que podem ou realmente interferem com os resultados desejados, em termos de saúde, para o paciente.

Classificação

Existem várias classificações de PRM baseadas nas classificações previamente utilizadas pelos farmacêuticos nos EUA, desde o início da década de 1990, e que são decorrentes do conceito *Pharmaceutical Care* (Fig. 42.15).

A classificação adotada para a expansão nacional dos Programas de Atenção Farmacêutica (PAF) é a Classificação de PRM do Segundo Consenso de Granada (SEGUNDO..., 2002) (Fig. 42.16).

Para fins de utilização dessa classificação deve-se considerar que um PRM provoca um problema de saúde.

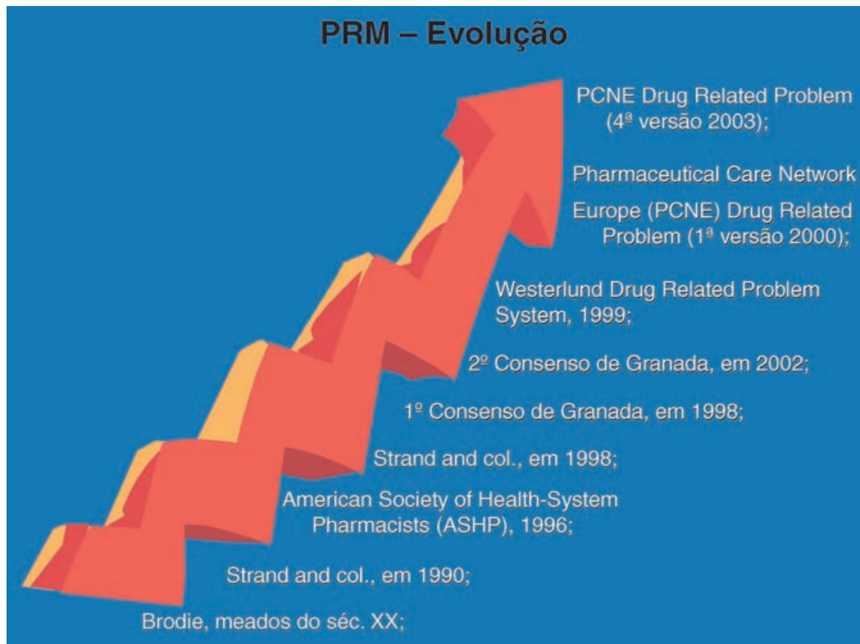


Fig. 42.15 Evolução das classificações de Problemas Relacionados a Medicamentos (PRM).

Classificação de PRM

PRM Classificação do Segundo Consenso de Granada	
	O doente tem um problema de saúde que resulta de:
Necessidade	
PRM 1	não tomar o medicamento de que necessita
PRM 2	tomar um medicamento de que não necessita
Efetividade	
PRM 3	tomar um medicamento que não é efetivo por razões não quantitativas
PRM 4	tomar um medicamento que não é efetivo por razões quantitativas
Segurança	
PRM 5	tomar um medicamento que não é seguro por razões não quantitativas
PRM 6	tomar um medicamento que não é seguro por razões quantitativas

Fig. 42.16 Classificação de Problemas Relacionados a Medicamentos (PRM) (SEGUNDO..., 2002).

Causas de PRM

No âmbito dos Programas de Atenção Farmacêutica (PAF) são consideradas as seguintes causas possíveis de PRM:

a) problemas de adesão à terapêutica;
b) interações;
c) outras. Quais?

A detecção de PRM pode ser feita por observação direta (avaliação da prescrição e das condições do paciente) e/ou diálogo com o paciente. O farmacêutico também pode detectar um PRM por meio da interpretação das determinações realizadas na farmácia em relação aos objetivos terapêuticos desejados. Dessa forma, para cada medicamento utilizado (ou que será utilizado) pelo paciente, o farmacêutico deve analisar se são atendidos, de acordo com a seguinte ordem, os requisitos de necessidade, efetividade e segurança.

Ao identificar um PRM, o farmacêutico deve atender aos seguintes pressupostos:

a) o problema de saúde só pode estar associado a um PRM;
b) um medicamento pode provocar um ou vários PRM;
c) os problemas de adesão à terapia não são PRM, mas sim causas de PRM:
   - quando o paciente não toma o medicamento de que necessita (problema de necessidade: PRM 1);
   - quando o paciente toma parte da dose/esquema terapêutico do medicamento e isso é inferior ao necessário (problema de efetividade: PRM 4);
   - quando o paciente toma dose/esquema terapêutico do medicamento excessivo (problema de segurança: PRM 6);

d) as interações também não são PRM, mas sim causas de PRM:
   - o medicamento inibe a ação de outro medicamento (problema de efetividade: PRM 4);
   - o medicamento potencializa eventos adversos (problema de segurança: PRM 5);
   - o medicamento potencializa a ação de outro medicamento (problema de segurança: PRM 6).

PRM Reais e Potenciais

Para finalizar, a identificação dos PRM reporta-se a situações:

- PRM com manifestação clínica (PRM reais) e que exigem a intervenção do farmacêutico para solucioná-los;
- PRM que o paciente corre o risco de desenvolver (PRM potenciais), caso o farmacêutico não realize a intervenção.

É preciso, no entanto, lembrar que os PRM potenciais não são menos importantes que os PRM reais. Na verdade, a intervenção farmacêutica para prevenir os PRM potenciais é tão importante quanto a intervenção para tentar solucionar PRM reais.

A decisão de intervir, no caso de um PRM potencial, pode ocorrer logo de início sem que tenha ocorrido uma manifestação clínica ou, pelo contrário, pode esperar o aparecimento de uma manifestação clínica, dependendo do grau de probabilidade de ocorrência e da gravidade do problema de saúde.

SISTEMÁTICA DE ACOMPANHAMENTO DOS PACIENTES

Entrada no Programa (Avaliação Inicial)

A seleção dos pacientes deve ser realizada pelo farmacêutico segundo os critérios recomendados (ser portador de patologia, estar descompensado e não aderir à terapêutica) e mediante o consentimento informado assinado pelo paciente.

Esse consentimento pressupõe que os pacientes sejam informados sobre todos os aspectos do programa antes de aceitarem/recusarem participar. Essas informações devem ser fornecidas verbalmente pelo farmacêutico e complementadas por meio de folheto educativo (Fig. 42.17).



Fig. 42.17 Folheto educativo distribuído aos pacientes portadores de Hipertensão Arterial (COSTA et al., 2003).

O documento de **Consentimento Informado** deve ser assinado por ambas as partes, ficando uma cópia com o paciente e outra na ficha do paciente na farmácia.

Após esse procedimento são colhidos os dados do **Formulário de Avaliação Inicial** e marca-se a data e a hora da primeira visita à farmácia (que pode ser até no próprio dia).

É anotado o tempo despendido com o paciente e pede-se ao mesmo que traga na próxima visita todos os medicamentos que está tomando, os resultados dos últimos exames de sangue e outros exames complementares de interesse, os aparelhos utilizados na autovigilância (se aplicável), guia do diabético (se aplicável) e resultados da medida do fluxo máximo de ar (se aplicável).

Primeira Visita

A coleta dos dados, a avaliação e o Plano de Atenção Farmacêutica (PAF) devem ser registrados no **Formulário de Monitorização**. O farmacêutico pode utilizar a **Folha de Anotações SOAP** e, nesse caso, transferir os dados para o Formulário de Monitorização.

COLETA DE DADOS SUBJETIVOS E OBJETIVOS

Na primeira visita, o farmacêutico confirma se o paciente trouxe o que lhe foi solicitado (se o pedido for aplicável) e colhe os dados subjetivos e objetivos.

Os dados subjetivos do paciente (não confirmados pelo profissional de saúde) constituem os sinais e sintomas do paciente, o ano do diagnóstico da doença, os fatores desencadeantes da doença ou os fatores de risco da doença, outras patologias e a utilização dos serviços de saúde.

Os dados objetivos do paciente (confirmados pelo profissional de saúde) consistem na terapêutica do paciente e na determinação dos parâmetros analíticos efetuados na farmácia.

No tocante à coleta de dados sobre a terapêutica utilizada pelo paciente, o farmacêutico deve tentar obter as seguintes informações do paciente sobre cada medicamento (vendidos com receita médica ou de venda livre):

- para que toma;
- como toma;
- quando toma;
- os possíveis efeitos adversos já sentidos ou que está sentindo;
- os possíveis PRM;
- se já tomou o mesmo medicamento anteriormente.

AVALIAÇÃO

Durante a primeira visita ou depois dela (dependendo da complexidade da terapêutica), o farmacêutico realiza uma avaliação que consiste em uma análise crítica dos dados subjetivos e objetivos do paciente, na apreciação da terapêutica utilizada (com descrição sucinta e completa dos PRM) e na avaliação de outros problemas de saúde identificados.

A classificação dos PRM é feita de acordo com o que já foi descrito anteriormente.

DEFINIÇÃO DO PLANO DE ATENÇÃO FARMACÊUTICA

Durante ou após a primeira visita, e com base na avaliação realizada, o farmacêutico define o plano de Atenção Farmacêutica (com o qual o paciente deve concordar). O plano consiste na definição dos objetivos desejados, na intervenção farmacêutica (e as ações que o paciente se propõe a realizar) e na marcação da próxima visita com a finalidade de prevenir/solucionar os PRM e alcançar os objetivos definidos. Por fim, o farmacêutico deve registrar o intervalo de tempo despendido na visita.

Para apoiar o trabalho do farmacêutico nessa área, o Departamento de AF desenvolveu um conjunto de ferramentas tais como o cartão de registro das várias determinações efetuadas na farmácia, a carta de referência para o médico e vários folhetos de orientação para as várias patologias (alimentação, exercício físico, uso de vários dispositivos, etc.).

Visitas Seguintes (Monitorização)

A partir da segunda visita (inclusive), o farmacêutico coleta os novos dados subjetivos e objetivos (inclusive os resultados das intervenções anteriores), reavalia o paciente e redefine o plano de Atenção Farmacêutica de acordo com os objetivos desejados, registrando essa informação no **Formulário de Monitorização**. Pode ser utilizada a **Folha de Anotações SOAP** e, nesse caso, o farmacêutico deve transferir os dados para o Formulário de Monitorização.

A cada visita do paciente à farmácia, realizada periodicamente nas datas agendadas com o paciente, o processo é repetido, anotando-se sempre o período de tempo despendido.

A periodicidade das visitas do paciente à farmácia é variável e será mais freqüente (por exemplo, semanal ou quinzenal) nas seguintes situações: início/alteração recente da terapêutica; valores das determinações não adequados aos objetivos terapêuticos; PRM identificados e não solucionados e utilização freqüente dos serviços de saúde (consultas médicas, urgências hospitalares, etc.).

Essa periodicidade tende a ser elevada nas primeiras visitas à farmácia (quando o paciente encontra-se descompensado e apresenta PRM), diminuindo gradativamente (por exemplo, mensalmente) até o paciente alcançar os objetivos desejados. A periodicidade pode ser aumentada novamente, caso as situações previamente descritas voltem a ocorrer.

Seja qual for a periodicidade, as visitas à farmácia nunca devem ser menos freqüentes do que as consultas médicas do paciente. Em outras palavras, o paciente deve ser monitorizado na farmácia uma ou mais vezes no intervalo entre duas consultas médicas, pois esse é o pressuposto do seguimento dos pacientes na farmácia.

EXPERIÊNCIA DA FARMÁCIA TEIXEIRA

Em Portugal, a farmácia é uma unidade onde são prestados serviços e Atenção Farmacêutica aos pacientes, o que é determinante para seu nível de saúde. Como já mencionei, a minha farmácia participou no ensaio-piloto do PAF na Hipertensão, sendo que todos os farmacêuticos freqüentaram o curso para se habilitarem a acompanhar os pacientes.

Após o ensaio-piloto, houve formação complementar, sendo o colega Rui Valente o responsável pelo acompanhamento dos pacientes hipertensos. Essa formação, que inclui quatro módulos com um total de 38 horas, habilita o farmacêutico a permanecer no programa, havendo reuniões semestrais para discussão de casos reais dos pacientes acompanhados.

Visto que desde a década de 1980 a minha farmácia já participava de programas de acompanhamento de diabéticos sem essa metodologia de PAF, decidi integrar a colega Ana Paula Teixeira no grupo de formandos dos PAF para Diabetes.

Atualmente já estão sendo desenvolvidos os dois programas na farmácia com evidente melhora dos pacientes. Posso mesmo dizer com grande sucesso.

O PAF para Hipertensão foi iniciado em 23 de novembro de 2001. Desde essa data e até o final de 2004, em um total de sete pacientes foram feitas 434 monitorizações, constatando-se: diminuição do peso corporal, dos níveis de PAS e PAD, dos níveis sanguíneos de colesterol e da glicemia capilar (em jejum e pós-prandial), em um total de 871 determinações (Tabela 42.1).

Com relação à freqüência de utilização dos cuidados de saúde, foram registradas 66 consultas ao clínico geral, cinco consultas a especialistas e três idas para serviços de urgência.

Foram detectados 94 PRM, sendo os PRM 1 e 3 os mais freqüentes. Onze PRM foram relatados ao médico e foram obtidas 10 respostas, das quais três levaram à alteração da terapêutica. Vinte e oito PRM foram solucionados.

Em relação à intervenção farmacêutica (entrega de folhetos de orientação, encaminhamento para consultas médicas, aconselhamento de medidas não-farmacológicas, aconselhamento de adesão à terapêutica, resolução de PRM, etc.), obtivemos 326 registros de atuação do farmacêutico.

O PAF do Diabetes foi iniciado em 18 de novembro de 2003 (não funcionou durante o segundo semestre de 2004 por causa da saída da farmacêutica responsável pelo programa, mas já voltou a funcionar plenamente). Desde essa data e até o final de 2004, em um total de sete pacientes foram realizadas 83 monitorizações, constatando-se: diminuição do peso corporal, dos níveis de PAS e PAD, dos níveis sanguíneos de colesterol e da glicemia capilar (em jejum e pós-prandial), em um total de 205 determinações (Tabela 42.1).

Com relação à freqüência de utilização dos cuidados de saúde, foram registradas três consultas a especialistas. Três PRM foram detectados (PRM 4, PRM 5 e PRM 6). Dois PRM foram relatados ao médico e foi obtida uma resposta que originou a alteração da terapêutica, sendo solucionados.

Em relação à intervenção farmacêutica (entrega de folhetos de orientação, encaminhamento para consultas médicas, aconselhamento de medidas não-farmacológicas, aconselhamento de adesão à terapêutica, resolução de PRM, etc.), obtivemos 56 registros de atuação do farmacêutico.

O recrutamento dos pacientes é fácil, visto que a população mais carente de cuidados de saúde gosta de participar desses programas porque sente o apoio dos farmacêuticos.

O relacionamento com a classe médica (via telefone ou carta) é excelente porque se fundamenta em confiança. Cada grupo de profissionais respeita as “fronteiras” de atuação do outro, e tudo transcorre de forma exemplar.

A preocupação com a eficiência, já mencionada anteriormente, fez com que o Ministério da Saúde reconhecesse o trabalho, o profissionalismo e a ética dos farmacêuticos que participaram no PAF para Diabetes e passou a remunerar o nosso trabalho no acompanhamento desse grupo de pacientes crônicos. Estabeleceu, ainda, um Protocolo entre a Ordem dos Farmacêuticos e a ANF, reconhecendo que o PAF para Diabetes, desenvolvido nas farmácias, está baseado em uma articulação entre os farmacêuticos, os médicos e os pacientes, com conseqüente ganho em termos de saúde.

Cada país tem a sua própria realidade. A nossa foi construída de forma pró-ativa e não reativa. Todavia, é obviamente essencial cultivar um relacionamento de solidariedade e de interdependência entre os farmacêuticos, para que se possa agir e lutar de forma legítima pelos interesses da população e dos próprios farmacêuticos. Acima de tudo, é necessário ter idéias objetivas e metas porque para aquele que não sabe para onde vai, qualquer estrada lhe serve…

É preciso ser também generoso em relação aos princípios defendidos e para com os colegas de trabalho, sobretudo para com os outros profissionais de saúde e, acima de tudo, para com os pacientes. Entretanto, nada pode ser conseguido sem trabalho, paixão e muita confiança na capacidade dos farmacêuticos.

TABELA 42.1 Resultados de Cuidados Farmacêuticos (Atenção Farmacêutica) a pacientes diabéticos e hipertensos (ensaio-piloto 2001 – Farmácia Teixeira, Portugal)

Variável	PCF do diabetes 83 monitorizações/7 pacientes (Média da redução)	PCF da hipertensão 434 monitorizações/7 pacientes (Média da redução)
Peso (kg)	2,2	3,2
PAS (mm Hg)	11,8	19,0
PAD (mm Hg)	4,2	16,9
Glicemia em jejum (mg/dL)	25,2	5,3
Glicemia pós-prandial (mg/dL)	6,6	31,0
Colesterol (mg/dL)	1,0	12,6
Total de determinações	205,0	871,0

PCF = Programa de Cuidados Farmacêuticos
PAS = Pressão Arterial Sistólica
PAD = Pressão Arterial Diastólica

Os farmacêuticos portugueses têm sabido enfrentar vários desafios ao longo dos anos, e os resultados têm sido extremamente gratificantes.

Visto que as batalhas são ganhas a cada dia, sempre que um paciente entra em nossa farmácia, desejo sinceramente que este capítulo seja uma "inspiração" para os colegas brasileiros. Tenho absoluta certeza de que atuarão com competência na busca por essa meta.

AGRADECIMENTOS

Ana Paula Teixeira – Farmacêutica Adjunta da Farmácia Teixeira
Lígia Brito Reis – Chefe do Setor de Formação da ANF
Ana Paula Martins – Diretora da Área Profissional da ANF
Suzete Costa, Anabela Madeira, Cristina Santos e Rute Santos – Departamento de CF da ANF

REFERÊNCIAS

AMERICAN PHARMACEUTICAL ASSOCIATION. **The principles of practice for pharmaceutical care.** Washington, 1995.

COSTA, S. **O impacto dos cuidados farmacêuticos em doentes hipertensos**. 2001. Dissertação (Mestrado em Saúde Comunitária) – Faculdade de Ciências Médicas, Universidade Nova de Lisboa, Lisboa, 2001.

COSTA, S. et al. **Manuais dos Programas de Cuidados Farmacêuticos**. Lisboa: Associação Nacional de Farmácias, Departamento de Cuidados Farmacêuticos, 2003.

HEPLER, C.D.; STRAND, L.M. Opportunities and responsabilities in pharmaceutical care. **Am. J. Hosp. Pharm.**, Washington, v. 47, n. 3, p. 533-43, 1990.

ORDEM DOS FARMACÊUTICOS. Departamento da Qualidade em Farmácia. **Qualidade em Farmácia**: glossário farmacêutico português. 2. ed. Lisboa, 2003.

SEGUNDO Consenso de Granada sobre problemas relacionados com medicamentos. **Ars Pharm.**, Granada, v. 43, p. 175-184, 2002.

TEIXEIRA, M. A Atenção Farmacêutica em Portugal. **Rev. Racine**, São Paulo, v. 12, n. 67, p. 10-18, 2002.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. International Society of Hypertension Guidelines for the Management of Hypertension. Guidelines Subcommittee. **J. Hypertens.**, London, v. 17, n. 2, p. 151-183, 1999.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Ottawa Chalter for health promotion. In: INTERNATIONAL CONFERENCE ON HEALTH PROMOTION. **Anais...** Ottawa, 1986.

BIBLIOGRAFIA RECOMENDADA

AMERICAN DIABETES ASSOCIATION. Standards of medical care for patients with Diabetes Mellitus. **Diabetes Care**; v. 24, p. S33, 2001. Supplement 1.

AMERICAN PHARMACEUTICAL ASSOCIATION. **Drug treatment protocols**. Washington, 1999.

AMERICAN PHARMACEUTICAL ASSOCIATION. **The pharmaceutical care process:** pharmaceutical care for patients with asthma: training seminar. Washington, 1997.

BERRINGER, R. et al. Outcomes of a community pharmacy-based diabetes monitoring program. **J. Am. Pharm. Assoc.**, Washington, v. 39, n. 6, p. 791-7, 1999.

CARTER, B.L. Pharmaceutical care for hypertensive patients. **Am. Pharm.**, Washington, v. 34, n. 1, p. 54-61, 1994.

CIPOLLE, R.J.; STRAND, L.M.; MORLEY, P.C. **Pharmaceutical care practice**. New York: McGraw-Hill, 1998. p. 177-204.

CONSENSUS COMMITTEE. Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados com Medicamentos. **Pharm. Care Esp.**, Madrid, v. 1, n. 1, p. 107-112, 1999.

CONSENSUS COMMITTEE. Second Consensus of Granada on Drug Therapy Problems. **Ars Pharm.**, Granada, v. 43, n. 3/4, p. 175-84, 2002.

ERICKSON, S.R. et al. Pharmacist's ability to influence outcomes of hypertension therapy. **Pharmacotherapy**, Carlisle, v. 17, n. 1, p. 140-7, 1997.

FERNÁNDEZ-LLIMÓS, F.; MARTÍNEZ-ROMERO, F.; FAUS, M.J. Problemas relacionados con la medicación. Conceptos y sistemática de clasificación. **Pharm. Care Esp.**, Barcelona, v. 1, n. 4, p. 279-288, 1999.

HAWKINS, D. et al. National Pharmacy Cardiovascular Council Treatment Guidelines for the Management of Type 2 Diabetes Mellitus: toward better patient outcomes and new roles for pharmacists. **Pharmacotherapy**, Carlisle, v. 22, n. 4, p. 436-44, 2002.

JABER, L.A. et al. Evaluation of a pharmaceutical care model on diabetes management. **Ann. Pharmacother.**, Cincinnati, v. 30, n. 3, p. 238-43, 1996.

NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH. **Guidelines for the Diagnosis and Management of Asthma.** Washington, 1997.

ORDEM DOS FARMACÊUTICOS. Estatuto da Ordem dos Farmacêuticos: DL 288/2001 de 10 de Novembro. **Diário da República**, Lisboa, Série I-A, número 261, pp. 7150-7165, 2001.

SCHULZ, M. et al. Pharmaceutical care services for asthma patients: a controlled intervention study. **J. Clin. Pharmacol.**, Stanford, v. 41, n. 6, p. 668-676, 2001.

Capítulo 43

Algumas Experiências Chilenas de Atenção Farmacêutica

Inéz Ruiz, Marcela Jirón e Betzabé Rubio

INTRODUÇÃO

O desenvolvimento da Atenção Farmacêutica em qualquer país é sempre um desafio, sendo conveniente que os profissionais conheçam bem as dificuldades para enfrentá-las adequadamente. O presente capítulo se refere a três experiências que mostram como foram abordados no Chile alguns dos desafios enfrentados pela Atenção Farmacêutica, que somente representam uma parte das que estão sendo realizadas no país. Todavia, acreditamos que serão úteis para a formação de futuros profissionais ou para a capacitação dos farmacêuticos para prestarem a Atenção Farmacêutica em uma equipe multidisciplinar de atendimento aos pacientes com câncer ou em uma rede de farmácias na comunidade.

EXPERIÊNCIA COMO DOCENTE

No Chile o químico-farmacêutico é o profissional responsável pela elaboração e controle de qualidade de produtos farmacêuticos e cosméticos, assim como pela direção técnica das farmácias hospitalares e comunitárias. Além disso, como outros profissionais de saúde, o farmacêutico trabalha em laboratórios de análises clínicas.

Desde 1971, o currículo da carreira de Química e Farmácia na Faculdade de Ciências Químicas e Farmacêuticas da Universidade do Chile contempla a disciplina de Farmácia Clínica e uma atividade curricular terminal denominada Internato em Farmácia Clínica Assistencial, obrigatórias para todos os alunos, e englobam atividades que visam permitir a aquisição do conhecimento e da competência necessários para prestar Atenção Farmacêutica, sem aumento do número de anos de estudo. Para tanto, em 1998, foi modificado o conteúdo programático da disciplina de Farmácia Clínica, com a introdução dos conceitos teóricos mínimos para a compreensão dos objetivos e das responsabilidades da Atenção Farmacêutica aos pacientes e na interação com outros profissionais de saúde. Para fazê-lo, os docentes precisaram se atualizar com as diferentes modalidades de Atenção Farmacêutica que se expressam em algumas iniciativas das redes de farmácia no Chile. Assim, foi necessário conhecer muito bem as semelhanças e diferenças dos métodos descritos na literatura para poder selecionar os elementos em comum e elaborar um esquema de trabalho (Quadro 43.1). No tocante às diferenças de número e causas dos problemas relacionados com os medicamentos (PRM) notificados, eles são comparados e discutidos amplamente. Durante as atividades de seminário, os alunos recebem casos clínicos que devem ser analisados de modo a detectar os PRM. Para isso, os alunos empregam os conhecimentos previamente adquiridos na prática e na literatura para propor intervenções destinadas a prevenir ou solucionar os PRM detectados. No Quadro 43.2 são apresentados algumas das aulas e seminários da disciplina de Farmácia Clínica.

Além disso, durante o Internato em Farmácia Clínica Assistencial, os alunos devem empregar as 210 horas disponíveis para: propor um plano de Atenção Farmacêutica a um determinado grupo de pacientes, estabelecendo os objetivos gerais e específicos do plano proposto; estabelecer a metodologia de trabalho e elaborar todos os elementos de apoio necessários para prestar a Atenção Farmacêutica e demonstrar os benefícios da mesma. Por fim, os alunos devem aplicar o plano de Atenção Farmacêutica, estabelecendo e discutindo seus resultados. Na última semana do internato é realizada uma jornada, na qual cada aluno deve fazer uma apresentação oral de 10 minutos do trabalho realizado e, também, apresentar um painel do seu trabalho. Em cada local de estágio dos alunos deve existir um preceptor (profissional farmacêutico) que esteja interessado em empreender ações de Atenção Farmacêutica.

Para favorecer o desenvolvimento da Atenção Farmacêutica também é necessário que os profissionais em exercício tenham a oportunidade de fazer uma capacitação profissional nessa área ou de ter contato com outros profissionais que a fizeram.

Quadro 43.1 Proposta e desenvolvimento de plano de Atenção Farmacêutica (AF) direcionado para um grupo de pacientes

Etapas/Ações a serem realizadas
Coleta de dados: • Local onde seria aplicado o plano (espaço físico, disponibilidade de recursos humanos e físicos, acesso a recursos bibliográficos e de informática). • Tipo de pacientes que procuram o local e seus problemas de saúde. **Seleção prévia da população de pacientes que se beneficiaria da AF e obter dados sobre:** • Tipos de medicação mais empregados e os possíveis PRM associados ao seu uso. • Revisão bibliográfica para conhecer as enfermidades, suas complicações, os tratamentos mais adequados, o impacto dos PRM em sua evolução, etc.
Diagnóstico da possibilidade real de: • Desenvolvimento de um plano de AF no local de trabalho (espaço físico, recursos humanos e disponibilidade de tempo). • Adquirir os recursos adicionais potencialmente necessários (computador, livros, outros). **Definir o grupo de pacientes que seriam o alvo da AF, identificando os benefícios potenciais para os mesmos.**
Formulação do plano: • Objetivos gerais e específicos. • Pacientes e métodos: local e período de aplicação, recrutamento de pacientes, critérios de inclusão e exclusão, obtenção de consentimento, número estimado de pacientes a serem incluídos, método (projeto) e definições. • Ferramentas de suporte: fichas de coleta de dados, informativos para os pacientes, registro das intervenções, calendários de orientação para a administração dos medicamentos, escalas de analogia visual, etc. • Estabelecer os tipos de intervenção que serão realizados e os parâmetros (objetivos e subjetivos) para monitorar o impacto dessas intervenções.
Validade das ferramentas elaboradas
Aplicação do plano, documentando em todos os pacientes todos os PRM detectados (possíveis e/ou existentes), as intervenções aplicadas, a evolução e a resolução (ou não-resolução) dos PRM.
Análise dos resultados obtidos no grupo de pacientes e registro dos mesmos.
Discussão dos resultados, tomada de decisão em relação aos resultados do plano (difusão dos resultados em revistas ou congressos, informe a instituição, base para ampliar o universo de pacientes, etc.)

Quadro 43.2 Alguns tópicos de aulas e seminários da Farmácia Clínica, cadeira de Química e Farmácia da Universidad de Chile

Tópicos das Aulas	
• Farmácia Clínica e Atenção Farmacêutica (AF): definições, objetivos, semelhanças e diferenças	
• Acompanhamento da farmacoterapia segundo o método Subjetivo, Objetivo, Avaliação e Plano (SOAP)	
• Ferramentas e intervenções educacionais	
• Problemas relacionados com os medicamentos (PRM)	
• Parâmetros de acompanhamento das intervenções e evolução dos PRM	
• Formulação de planos de AF	
• AF para: – Diabéticos – Hipertensos – Pacientes com doenças malignas – Nefropatas – Obesos	 – Pacientes com insuficiência cardíaca – Pacientes idosos – Pacientes com infecções bacterianas – Pacientes com osteoporose – Pacientes com outros problemas de saúde
Seminários: • Elaboração e apresentação das ferramentas educacionais.	
• Detecção de PRM em casos clínicos de pacientes com as patologias descritas nas aulas, propósito das intervenções e parâmetros.	

Visto que o número de farmacêuticos em atividade é muito maior do que o número dos formandos, e esses profissionais têm limitações de tempo, em nossa faculdade temos abordado estratégias diferentes para atender aos desejos de capacitação (Quadro 43.3).

Em suma, acreditamos que os docentes envolvidos na formação ou capacitação dos profissionais farmacêuticos têm a responsabilidade de conhecer a evolução do exercício profissional e, para isso, é imprescindível estar em contato permanente com os profissionais, modificar o conteúdo educacional e criar associações estratégicas com as empresas nas quais os farmacêuticos trabalham.

EXPERIÊNCIAS EM FARMÁCIA COMUNITÁRIA

Quando se fala de Atenção Farmacêutica e, especificamente, sobre os problemas relacionados com os medicamentos (PRM), muitas vezes é difícil encontrar uma definição que se ajuste à prática profissional, em todos os países, porque na literatura científica existem vários significados. Nem sempre esses significados podem ser aplicados totalmente à realidade de cada país, principalmente por causa das diferenças entre os sistemas de saúde e na cobertura dos medicamentos. Ainda assim, o Chile tentou ajustar-se à definição de Hepler; Strand (1990), na qual a Atenção Farmacêutica corresponde à dispensação responsável da farmacoterapia, com o propósito de obter resultados definitivos que melhorem a qualidade de vida do paciente.

Por outro lado, ainda que existam outras definições de Atenção Farmacêutica e que elas difiram entre si, com o tempo conseguiu-se transmitir o espírito implícito nesta atividade, que responde à atitude de serviço a comunidade que o farmacêutico deve ter e que é própria de um profissional da saúde, além da responsabilidade e do compromisso que isso implica. Existe um ponto de consenso em todas as definições de Atenção Farmacêutica — a responsabilidade e o compromisso que devemos ter como farmacêuticos para com a saúde de nossos pacientes e que, até o momento, não assumimos em toda a sua magnitude. O compromisso implica assumir como um dever a otimização das estratégias terapêuticas mediante a detecção, a prevenção e a resolução oportuna dos PRM, sejam quais forem os problemas mais recorrentes em cada país e a necessidade de ajustes à realidade da região onde as estratégias serão implementadas.

Ainda assim, Hepler e Strand (1990) mencionam que os problemas relacionados com os medicamentos podem ser resumidos em oito tipos principais. A freqüência de aparecimento dos PRM pode variar de acordo com a realidade de cada país. Ainda não foram realizados estudos no Chile que determinem a freqüência de aparecimento dos principais PRM na população. Não obstante, em minha experiência profissional cons-

QUADRO 43.3 Estratégias de capacitação em Atenção Farmacêutica para os farmacêuticos da Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas, Universidad de Chile

Estratégia	Descrição e resultados
Participação de farmacêuticos no internato	Cada aluno é supervisionado durante seu internato por um farmacêutico já graduado que presta (ou deseja prestar) Atenção Farmacêutica. Os farmacêuticos já graduados adquirem conhecimento e desenvolvem a habilidade para prestar Atenção Farmacêutica. Isso é feito com o apoio dos alunos e da faculdade. Alguns dos trabalhos realizados durante o internato serviram de base para os farmacêuticos já graduados receberem autorização para desenvolver na prática a Atenção Farmacêutica.
Aliança estratégica com uma rede de farmácias	Desenvolvimento de cursos de Atenção Farmacêutica, impressão de material didático para os farmacêuticos já graduados e colocação desse material na Intranet da empresa. Inclusão de exercícios de auto-avaliação, avaliação e prova oral final. Financiado pela empresa. Em um período de dois anos 35 farmacêuticos já graduados de diferentes cidades do Chile foram aprovados nesses cursos.
Aliança estratégica com o Conselho Federal de Farmácia	Mesmos itens apresentados para a aliança com uma rede de farmácias. As informações são disponibilizadas na página da Internet do Conselho Federal de Farmácia e o financiamento é conseguido pelo pagamento da inscrição dos profissionais. Em um ano 200 farmacêuticos já graduados fizeram esses cursos e está sendo estudada a possibilidade de disponibilizá-los para outros países.
Criação do título de Especialista em Farmácia Clínica e Atenção Farmacêutica	Corresponde a um programa com a duração de três semestres destinado a farmacêuticos já graduados. Consiste em dois semestres de aulas teórico-práticas (à tarde) e um semestre destinado à criação e aplicação de um projeto destinado a solucionar problemas com o uso de medicamentos em uma instituição ou aplicação de um plano de Atenção Farmacêutica. Os farmacêuticos recebem um segundo título profissional. Atualmente os primeiros farmacêuticos que entraram nesse programa estão na etapa de elaboração do projeto final.
Cursos Latino-Americanos de Farmácia Clínica	Esses cursos são realizados nos anos ímpares desde 1977. Em 1997 o conteúdo desses cursos foi modificado, com a introdução dos conceitos de Atenção Farmacêutica. Os alunos devem criar ferramentas educativas, fichas e propor planos de Atenção Farmacêutica. Alguns dos alunos dos cursos de 1997, 1999, 2001 e 2003 já estão realizando atividades de Atenção Farmacêutica em seus locais de trabalho.

tatei uma elevada freqüência de uso de medicamentos sem indicação médica e de não-cumprimento dos tratamentos prescritos, seja por falta de recursos dos pacientes ou por descrença na terapia.

No Chile, até alguns anos atrás, as responsabilidades do farmacêutico na Farmácia Comunitária incluíam múltiplas atividades administrativas e de propaganda. Essas atividades ocupavam a maior parte do tempo disponível e, lamentavelmente, as consultas solicitadas pelos pacientes interrompiam as tarefas cotidianas relacionadas a administração e gestão comercial. Pior ainda, nossos pacientes tinham se transformado em clientes, deturpando nossa real motivação de serviço e compromisso com os problemas de saúde da população.

A falta de tempo determina, com freqüência, que as respostas às solicitações dos pacientes sejam pouco precisas e, às vezes, sem a devida identificação da melhor evidência disponível para solucionar adequadamente o problema que motivou a consulta. De modo que, quando um paciente procura um farmacêutico em uma farmácia comunitária para elucidar um problema ou para buscar uma informação, nossa resposta é dada quase como um conselho, ocasionalmente sem assumir um compromisso com nossos pacientes.

Nos últimos cinco anos a Atenção Farmacêutica nas Farmácias Comunitárias no Chile cresceu de forma significativa porque os gestores comerciais constataram que um fator diferencial, quando não é possível competir por preços, é o serviço prestado aos clientes. Assim sendo, a Atenção Farmacêutica passou a ser considerada como um serviço diferenciado perante nossos clientes/pacientes e, para isso, requeria nossa capacitação em todos os procedimentos e os novos serviços envolvidos em sua implementação. Essa oportunidade foi aproveitada por um grupo de farmacêuticos de uma das maiores redes de farmácias no Chile, dando origem ao primeiro Programa de Atenção Farmacêutica desenvolvido formalmente, até o momento, no Chile.

Obviamente, essa iniciativa não foi uma tarefa fácil, visto que foi preciso demonstrar aos gestores, comerciais e de operações, que os farmacêuticos, além das tarefas desempenhadas habitualmente, poderiam assumir outras iguais ou melhores e que essas ações eram valorizadas por nossos pacientes. Uma ajuda importante foi o contato próximo com os docentes da Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas de la Universidad de Chile e de uma universidade norte-americana, que colaboraram com as capacitações. Além disso, devemos mencionar a importância de existirem farmacêuticos em cargos de direção nas empresas que criaram e fomentaram essa iniciativa.

Para colocar em ação o programa foi preciso fazer um diagnóstico da situação e identificar os problemas de saúde principais e mais freqüentes na população chilena para poder dar ênfase especial aos serviços que poderiam ser da maior utilidade. Algumas modificações na infra-estrutura foram necessárias, como a criação de um consultório para atender, com a devida privacidade, os pacientes. Além disso, foram feitas mudanças no currículo de capacitação profissional e foram solicitadas autorizações das autoridades de saúde para a realização do controle dos parâmetros de seguimento contemplados no programa, como aferição da pressão arterial segundo as recomendações da Organização Mundial de Saúde, verificação da glicemia, dos níveis de colesterol e de triglicerídios, entre outros.

Além disso, havia a necessidade de criar um sistema de fichas para registrar os dados dos pacientes e as intervenções realizadas pelo farmacêutico, de tal forma que permitisse a identificação dos PRM para posterior resolução ou prevenção.

Por outro lado, foi necessário buscar formas de fazer os pacientes e os outros profissionais de saúde conhecerem a Atenção Farmacêutica. Embora os pacientes saibam que é possível obter novos tipos de serviço nas farmácias, ainda falta maior divulgação e reconhecimento da Atenção Farmacêutica como uma atividade integral que exige inter-relação direta entre o paciente, o farmacêutico e os outros profissionais de saúde.

Muito provavelmente, os anos que nós farmacêuticos dedicamos principalmente às tarefas administrativas falam contra esse novo papel que tentamos retomar como profissionais de saúde, porque os pacientes e os outros membros da equipe de saúde não estão acostumados nem conhecem as capacidades e o compromisso do farmacêutico para com a saúde dos pacientes.

Na prática profissional em farmácias (da comunidade) é preciso atender diversos tipos de pacientes com distintas patologias e PRM. Portanto, é fundamental contar com as adequadas técnicas de comunicação e de busca de dados relacionados com os problemas a serem resolvidos para prevenir, detectar e solucionar, de forma oportuna e adequada, aqueles que por sua urgência, gravidade e/ou características das informações disponíveis exigem a intervenção do farmacêutico.

É preciso levar em conta, principalmente, as limitações de cada paciente; por exemplo, os idosos tendem a apresentar mais PRM porque padecem de doenças crônicas, consomem muitos medicamentos, são mais susceptíveis a apresentar reações adversas e, com freqüência, têm problemas financeiros.

Um dos principais problemas enfrentados pelos farmacêuticos das farmácias comunitárias é a pouca fidelidade mostrada pelos pacientes em relação a uma determinada farmácia. No Chile não existe uma política de preço único para os medicamentos, por conseguinte, são as ofertas ou a qualidade da atenção que geram um diferencial entre as farmácias.

Por tudo isso, acredito que a equipe de trabalho e as qualidades do farmacêutico são estratégias que precisam ser potencializadas e difundidas. Especificamente no meu caso, a empatia, a qualidade da atenção e a responsabilidade frente ao compromisso são qualidades que os pacientes agradecem e retribuem muitas vezes com sua fidelidade. Isso é valioso porque nem sempre o farmacêutico pode oferecer a medicação por um preço menor.

Além disso, como farmacêutico que atua na primeira rede de farmácias que começou a implementar a Atenção Farmacêutica, precisei acostumar-me a um processo de atendimento que seja benéfico para o paciente e que faça bom uso dos recursos fornecidos pela empresa. Além disso, espero diminuir o período de tempo para prestar essa atenção de forma efetiva. Na Fig. 43.1, por exemplo, esse processo de atenção é descrito após a implementação do Programa de Atenção Farmacêutica.

EXPERIÊNCIA EM ONCOLOGIA

Quando como farmacêuticos decidimos participar plenamente da equipe que atende o paciente oncológico, desenvolvendo Atenção Farmacêutica, precisamos adquirir conhecimentos e habilidades específicos. Portanto, para desenvolver

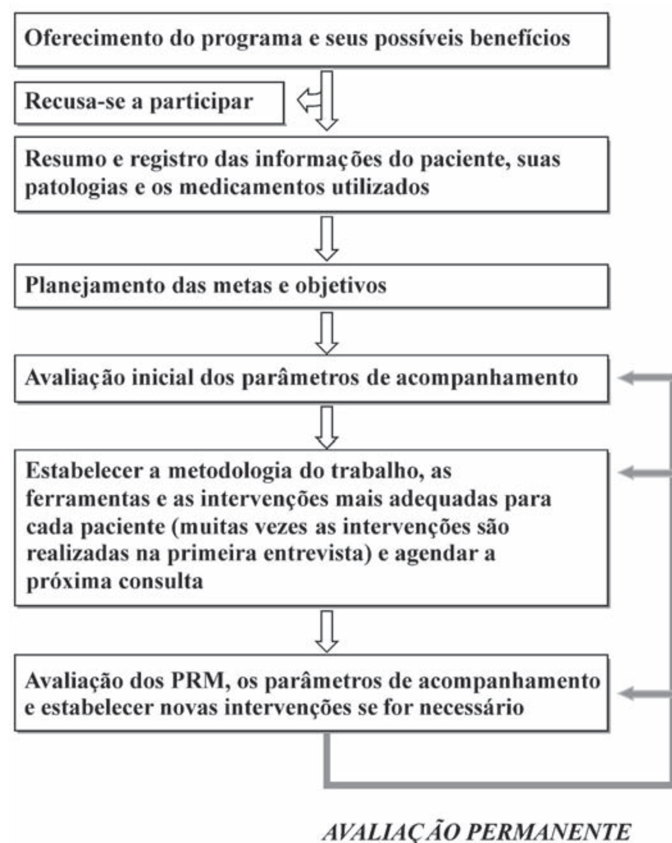


Fig. 43.1 Processo de atendimento a paciente que participou de um Programa de Atenção Farmacêutica em farmácia de comunidade.

adequadamente a atenção, é necessário conhecer não apenas as características da patologia e seu tratamento, mas também o paciente e as condições que o rodeiam.

Em relação à patologia devemos saber que existem mais de 100 formas diferentes e que o tratamento e o prognóstico de cada uma delas depende do estágio em que o diagnóstico é feito e das condições gerais do paciente.

No tocante ao tratamento, devemos ter em mente que as terapias para o câncer podem ser cirurgia, radioterapia, quimioterapia, hormonioterapia, imunoterapia, além de combinações das mesmas.

Embora possamos participar de todas as etapas do atendimento ao paciente com câncer, por exemplo, fazendo a orientação de medidas para prevenção e detecção precoce, agora trataremos da participação que podemos ter com o paciente para o qual o diagnóstico de câncer foi realizado, prescrevendo-se algum tipo de tratamento farmacológico (por exemplo, agentes antineoplásicos ou analgésicos).

Os problemas que o paciente enfrenta nesse estágio são inúmeros, tanto por causa da patologia em si, como pelos componentes psicológico e socioeconômico associados.

Os sinais e sintomas mais freqüentes são dor, fadiga, transtornos gastrintestinais e, tanto por causa da patologia como do tratamento, náuseas, vômitos, complicações orais, mucosite e toxicidade renal ou cardíaca. Como farmacêuticos devemos estar capacitados para reconhecer essas complicações e conhecer as alternativas terapêuticas, medicamentosas ou não, disponíveis. Da mesma forma, é fundamental conhecer os fatores que condicionam o aparecimento desses sinais e sintomas. A seguir, a título de exemplo do que devemos saber para prestar Atenção Farmacêutica ao paciente oncológico, faremos referência a náuseas, vômitos e dor, além de alguns instrumentos necessários para avaliar o paciente e seus problemas.

A prevenção e o controle eficiente das náuseas e dos vômitos são extremamente importantes na atenção prestada aos pacientes com câncer porque, assim, evita-se o aparecimento de transtornos metabólicos, a depleção nutricional, a anorexia e as lacerações esofágicas. Além disso, a prevenção e o controle eficiente das náuseas e dos vômitos assegura a continuidade do tratamento antineoplásico potencialmente curativo e contribui para melhorar a qualidade de vida do paciente (WICKHAM, 1999; GALLARDO; FODOR, 1989).

No tocante aos vômitos é preciso lembrar que estes podem ser provocados pela quimioterapia ou pela própria enfermidade (TIPTON; SKEEL, 2000). Quando os vômitos são provocados pela quimioterapia, podem ser classificados em função da época do aparecimento em náuseas e vômitos antecipatórios, agudos e tardios (GALLARDO; FODOR, 1989; TIPTON; SKEEL, 2000).

As náuseas e os vômitos são considerados antecipatórios quando surgem antes de um novo ciclo de quimioterapia e como resposta a estímulos condicionados. São denominados agudos quando ocorrem dentro das primeiras 24 horas após a administração da quimioterapia e tardios quando ocorrem mais de 24 horas após a administração.

Além disso, devemos saber identificar as náuseas e os vômitos crônicos nos pacientes com câncer avançado, que estão associados a inúmeras etiologias possíveis, mas sem uma causa definida.

Por outro lado, o farmacêutico também deve saber que já foram identificados inúmeros fatores de riscos e etiologias para as náuseas e vômitos, entre os quais os mais freqüentes são os fármacos usados nos esquemas de quimioterapia e na radioterapia aplicada na região gastrintestinal, no fígado ou no cérebro.

Entre as características dos pacientes devemos enfatizar a incidência e a gravidade das náuseas e vômitos nos ciclos anteriores de quimioterapia, a história pregressa de etilismo crônico, a idade e o sexo. Assim sendo, quando não foi possível controlar as náuseas e os vômitos nos ciclos de quimioterapia anteriores, os pacientes tendem a apresentar esses mesmos sinais e sintomas. Não obstante, os etilistas crônicos e inveterados não costumam apresentar náuseas e vômitos. É preciso mencionar que as mulheres e as pessoas jovens apresentam mais freqüentemente náuseas e vômitos.

Embora os vômitos antecipatórios não estejam relacionados com o esquema de quimioterapia, esta é importante na ocorrência de náuseas e vômitos agudos ou tardios. A Sociedade Americana de Oncologia Clínica (ASCO) criou um sistema de classificação dos agentes quimioterápicos e seus respectivos riscos de vômitos agudos ou tardios (TIPTON; SKEEL, 2000). Nos Estados Unidos, o Instituto Nacional do Câncer estabeleceu quatro categorias de toxicidade dos sintomas de acordo com sua gravidade (NATIONAL CANCER INSTITUTE, 1999).

O conhecimento de alguns dos fatores que provocam náuseas e vômitos deve contribuir para evitá-los. Assim sendo, os farmacêuticos devem conhecer muito bem os medicamentos mais adequados para evitá-los, além de quais são as associações mais adequadas para a quimioterapia que o paciente receberá.

Os farmacêuticos também precisam conhecer as alternativas não-farmacológicas, dentre elas a simples prevenção, quando possível, de odores e sensações que façam o paciente lembrar o tratamento. Além disso, preconiza-se a mudança freqüente das soluções usadas na limpeza da sala de quimioterapia e, quando possível, a distribuição das poltronas. Vale a pena descobrir se o paciente está mais sensível aos odores e, se estiver, recomenda-se o uso de sabonetes e desodorantes sem aroma, tanto para o paciente como para as pessoas que o rodeiam.

Outra causa de náuseas ou vômitos é o odor dos alimentos e, por isso, recomenda-se que o paciente não fique perto do local onde a comida é preparada, que se evite o preparo de alimentos muito aromáticos e que os alimentos sejam servidos na temperatura ambiente. Outra estratégia não-farmacológica para controlar o sintoma consiste em chupar cubos de gelo.

Tão importante quanto conhecer as alternativas de prevenção e tratamento das náuseas e vômitos é a avaliação da eficácia da terapia antiemética. Essa avaliação deve ser feita tantas vezes quantas forem exeqüíveis e, com base nesses dados, devem ser sugeridas modificações se a terapia não for efetiva e evitar fracassos em ciclos posteriores.

Além do conhecimento e da habilidade que devemos ter como farmacêuticos para a prevenção e o controle mais satisfatórios dos vômitos, precisamos de capacitação para participar no melhor controle de outro sintoma freqüente do paciente com câncer — a dor. Nesse caso devemos saber que a dor do câncer pode ser controlada eficazmente por métodos relativamente simples e que aproximadamente 90% dos pacientes com câncer sentem dor em algum estágio da evolução da doença. Infelizmente, como a dor associada ao câncer é tratada de forma insatisfatória por múltiplas razões, é nosso dever ajudar no controle adequado da mesma (WEISS et al., 2001).

A avaliação eficiente da dor deve ser feita sempre que tivermos contato com o paciente. Muitas vezes, o paciente não fala sobre a intensidade da dor com o médico assistente para não desviar a atenção da patologia ou pelo medo de que o médico prescreva fármacos que criem dependência ou ainda pelo medo de não ser considerado um "bom paciente".

Devemos nos informar sobre a terapia prescrita e compará-la com a que o paciente realmente está utilizando, por quanto tempo essa medicação consegue mantê-lo assintomático e se as doses são insuficientes ou ineficazes (o que sugere a necessidade de modificação do tratamento). Por isso, é imprescindível que conheçamos os protocolos analgésicos mais adequados. Antes de recomendar uma modificação na terapia da dor é preciso uma boa avaliação. Para isso é importante conhecer a história clínica em detalhes; contudo, o principal é o relato do paciente ou de seu cuidador (responsável). Assim, solicita-se ao paciente ou ao seu cuidador que descreva a dor, sua duração, sua variação ao longo do dia e sua localização exata no corpo. É conveniente pedir ao paciente para estimar as intensidades máxima e mínima da dor nas 24 horas do dia. Para isso pode-se empregar uma escala de analogia visual de 0 a 10. Solicita-se também que o paciente registre os horários de administração da medicação analgésica e como isso influenciou a intensidade da dor. Por fim, deve ser dada a oportunidade para o paciente descrever as situações que agravam e as que aliviam a dor.

Atualmente existe um grande número de medicamentos para a dor. Como farmacêuticos temos de saber como empregá-los, os PRM potenciais e como podemos evitá-los ou tratá-los. Assim sendo, devemos saber que a potência do tratamento

AUTO-AVALIAÇÃO									
Nome do paciente:									
Data:						**Diagnóstico:**			
Desde a última consulta responda o que mais se aproxima de seu estado de saúde atual.									
DOR									
Assinale com um X o **grau máximo de dor** que sentiu desde a última consulta									
Nenhuma dor									Máximo de dor imaginável
Assinale com um X o **grau mínimo de dor** que sentiu desde a última consulta									
Nenhuma dor									Máximo de dor imaginável

BEM-ESTAR FÍSICO E SOCIAL	Nada	Pouco	Algo	Bastante	Muito
Falta-me energia					
Consigo trabalhar					
Durmo bem					
Sinto-me doente					
Sou obrigado(a) a ficar na cama					
Tenho apoio emocional da família					
Sinto-me apoiado(a) por meu cônjuge					
Tenho apoio de amigos e vizinhos					
Sinto fome					
Sinto náuseas					
Vomitei					
Tive prisão de ventre					
Tive diarréia					
Sinto-me triste					
Lido bem com a minha doença					
Sinto-me nervoso(a)					

Como avaliaria seu estado atual de saúde?				
Muito mal	Mal	Regular	Bom	Muito bom

Suspendeu algum medicamento prescrito por seu médico?	SIM	NÃO
Usou algum medicamento diferente dos prescritos por seu médico?	SIM	NÃO
Foi atendido(a) por outro médico desde a última consulta?	SIM	NÃO

Fig. 43.2 Ficha de auto-avaliação do paciente com neoplasia maligna.

analgésico deve ser determinada pela intensidade da dor e que não se deve retardar o uso da morfina por causa da crença infundada de que ela deixará de ser efetiva com o passar do tempo. A morfina não apresenta "efeito teto" e, portanto, sua dose pode ser aumentada quase indefinidamente e continuará sendo efetiva (ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, 1990). Sempre que for possível, é preferível usar a via oral de administração, e o paciente sempre deve tomar a medicação em horários predeterminados e não "por demanda". A posologia deve ser individualizada porque existem muitos fatores que podem modificar o limiar de dor do paciente oncológico.

O farmacêutico também deve saber que o tratamento da dor do paciente com câncer deve ser multimodal, ou seja, são fornecidos analgésicos, mas é preciso dar atenção ao moral e ao estado psicológico do paciente (é preciso escutá-lo e falar com ele). Para que o farmacêutico possa dar uma contribuição significativa para o manejo adequado da dor é fundamental que ele seja flexível, ou seja, deve conhecer a etiologia da dor, avaliar eficientemente o sintoma, manejar os tratamentos disponíveis e saber controlar adequadamente a dor.

Como pode ser observado, para prestar Atenção Farmacêutica no campo da Oncologia precisamos ter um conhecimento muito amplo de todas as opções terapêuticas disponíveis não apenas para o câncer, mas também os sinais e sintomas causados pela doença e pelo tratamento prescrito. Além disso, devemos saber como agir rapidamente para evitar os PRM potenciais, ajudando a otimizar os resultados das terapias prescritas e trabalhando em estreito contato com a equipe multidisciplinar que atende o paciente oncológico. Também precisamos conhecer as classificações e escalas de caracterização e avaliação dos sinais e sintomas, bem como as formas de utilizá-las e incluí-las nos elementos de trabalho que desenvolvemos.

Para desenvolver Atenção Farmacêutica aos pacientes oncológicos em nosso local de trabalho, criamos algumas ferramentas que se mostraram muito úteis. Uma delas foi o questionário de auto-avaliação que é entregue ao paciente na primeira consulta, solicitando que ele o leve consigo cada vez que retorna para a consulta (Fig. 43.2). A outra ferramenta foi a nossa ficha de avaliação clínica, que é preenchida a cada retorno do paciente para controle (Fig. 43.3).

Além da elaboração de algumas ferramentas para facilitar o nosso trabalho, tivemos que elaborar nosso método de trabalho de modo a atender melhor nossos pacientes, fossem eles de primeira vez ou de controles posteriores. Quando o paciente vem pela primeira vez à consulta na Oncologia, nós o entrevistamos antes da consulta com o médico oncologista. Durante a consulta farmacêutica são obtidos os dados pessoais, a história patológica pregressa (clínica e cirúrgica), a história da doença atual (sinais e sintomas), os resultados dos últimos exames complementares e medicamentos utilizados. A seguir, o paciente é atendido pelo oncologista e, com ele, elaboramos o esquema terapêutico. Posteriormente, o paciente retorna à sala onde foi realizada a consulta farmacêutica para ser informado

Nome:	Diagnóstico:
Data:	

Quimioterapia		Medicamentos concomitantes		
Sessão/dia	Peso		**Temperatura/ pulso**	
PA	Estado geral		Apetite	
Ânimo	Atividade física		Náuseas	
Vômitos	Mucosite		Diarréia	
Constipação	Febre		Infecção	
Sintomas pulmonares	Sintomas neurossensoriais		Urina	
Dor	Alopecia			
Mudanças na terapia oncológica		Mudanças na terapia concomitante		

Exames de laboratório:

Data	
Leucograma com contagem diferencial	
Ht/Hb	
Plaquetas/VHS	
Bilirrubina total/Bilirrubina direta/Fosfatase alcalina	
Creatinina/Uréia/LDH	
TGO/TGP/GGT	

Protrombina		
Outros		
Marcadores tumorais		
Técnicas de imagem		

Fig. 43.3 Ficha de evolução clínica do paciente com neoplasia maligna.

sobre os efeitos indesejados da terapia oncológica e as formas de evitar e avaliar esses efeitos. Ele recebe os folhetos educativos que foram criados por nós, uma planilha com o plano de tratamento oncológico e uma planilha da terapia concomitante, além de um telefone de contato.

Nas consultas subseqüentes, o paciente recebe um questionário de auto-avaliação (Fig. 43.2) antes da consulta com o farmacêutico. A seguir, o paciente é entrevistado pelo farmacêutico, antes da consulta com o médico, para avaliar os possíveis efeitos adversos à terapia. Durante a consulta, o farmacêutico questiona o paciente sobre sinais e sintomas apresentados, avalia os exames hematológicos, investiga sobre a adesão ao tratamento e a dieta, registrando esses dados na ficha elaborada especialmente para o nosso trabalho (Fig. 43.3). Os dados obtidos dessa forma são comparados com os obtidos na consulta anterior, sendo a conduta orientada pelos problemas detectados. Posteriormente são repetidas as etapas descritas quando o paciente é visto pela primeira vez.

Vale a pena mencionar que a nossa experiência com a equipe multidisciplinar de Oncologia foi muito estimulante porque fomos capazes de dar a nossa contribuição para a equipe e, mais importante, nossos pacientes reconhecem os efeitos benéficos do nosso trabalho e não têm dúvidas sobre solicitar novamente nossa atenção sempre que surgem problemas com seus tratamentos.

COMENTÁRIOS FINAIS

Para este capítulo selecionamos apenas três experiências de Atenção Farmacêutica; contudo, esperamos que sejam úteis para os colegas que desejam se envolver com esse grande desafio que é o desenvolvimento da Atenção Farmacêutica. Embora ao longo do texto seja usado o plural, é conveniente mencionar que cada parte do capítulo foi responsabilidade de uma única pessoa: a parte sobre experiência docente foi escrita por I. Ruiz, a parte sobre farmácia na comunidade foi escrita por M. Jirón e a parte sobre Atenção Farmacêutica ao paciente oncológico foi escrita por B. Rubio. Todavia, as três compartilham a responsabilidade de formar futuros farmacêuticos e capacitar os já formados.

AVALIE SEUS CONHECIMENTOS

1. Escolha as respostas certas.
   No texto deste capítulo foi dito que o primeiro passo para propor e desenvolver um plano de Atenção Farmacêutica destinado a um determinado grupo de pacientes é conhecer os antecedentes dos mesmos. Essa etapa é importante porque:
   a) Permite verificar se é possível prestar Atenção Farmacêutica no local de trabalho do farmacêutico.
   b) Facilita a identificação dos pacientes que poderiam se beneficiar do plano de Atenção Farmacêutica.
   c) Permite verificar se o plano de Atenção Farmacêutica seria bem recebido pelos outros profissionais de saúde.
   d) Facilita a identificação das ferramentas que serão necessárias quando o plano de Atenção Farmacêutica estiver sendo desenvolvido.
2. Escolha as respostas certas.
   De acordo com o texto, a formulação do plano de Atenção Farmacêutica deve incluir:
   a) A definição de critérios de inclusão dos pacientes, mas não é necessário definir os critérios de exclusão.
   b) A descrição de todas as ferramentas empregadas durante o desenvolvimento do plano.
   c) A programação das atividades em um determinado horário durante o expediente na farmácia.
   d) A descrição apenas de parâmetros objetivos que permitam a monitoração do impacto das intervenções a serem realizadas.
   e) O método do plano a ser aplicado.
3. Escolha as respostas certas.
   Se você deseja fazer a disciplina de Farmácia Clínica na Faculdade de Química e Farmácia da Universidade do Chile com o propósito de adquirir alguns conhecimentos sobre Atenção Farmacêutica (Quadro 43.2), você deve ter conhecimentos prévios de:
   a) Farmacologia geral e clínica.
   b) Métodos de análise empregados para a realização de exames de laboratório.
   c) Fisiopatologia.
   d) Farmacocinética clínica e interpretação das concentrações dos medicamentos nos líquidos biológicos.
   e) Interpretação clínica dos resultados dos exames de laboratório.
4. Escolha as respostas certas.
   De acordo com o texto deste capítulo, quando se implementa a Atenção Farmacêutica em uma farmácia pertencente a uma rede pode ser necessário que:
   a) Os farmacêuticos saibam administrar seu tempo de modo que consigam prestar Atenção Farmacêutica sem descuidarem das tarefas administrativas que lhes são atribuídas pela empresa empregadora.
   b) Tanto a empresa empregadora como os farmacêuticos estabeleçam uma diferença entre cliente e paciente, ou seja, os pacientes são os indivíduos que são atendidos com o compromisso de melhorar os resultados que podem ser obtidos com os tratamentos com fármacos, evitando ou solucionando os PRM.
   c) Os farmacêuticos apliquem os métodos de prestação de Atenção Farmacêutica descritos na literatura, sem se questionar se eles são aplicáveis à realidade do seu exercício profissional, às características comerciais da empresa ou à imagem que a população tem das farmácias e dos farmacêuticos.
   d) A gerência da empresa empregadora considere a Atenção Farmacêutica como uma estratégia de incremento.
5. Escolha as respostas certas.
   Quando o farmacêutico deseja prestar Atenção Farmacêutica a pacientes portadores de neoplasias malignas, é preciso que:
   a) Conheça muito bem os aspectos patológicos do câncer, assim como os pacientes e o meio onde vivem.
   b) Saiba que o único tratamento disponível para o câncer consiste na administração de fármacos antineoplásicos.
   c) Esteja acostumado às classificações dos sinais e sintomas freqüentes causados tanto pelo câncer como pelos tratamentos prescritos. Também precisa conhecer os tratamentos prescritos para controlá-los ou diminuir as doses ou a freqüência das sessões.

d) Tenha prática no uso das escalas de analogia visual utilizadas para avaliar os sintomas, além de ser capaz de avaliar o bem-estar físico e social dos pacientes.
e) Só possa participar da equipe de assistência oncológica como educador do paciente no uso adequado dos medicamentos e sempre com supervisão médica.

REFERÊNCIAS

GALLARDO, J.; FODOR, M. Náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia: fundamentos para un tratamiento racional. **Rev. Méd. Chile**, Santiago, v. 116, p. 1286-1294, 1989.

HEPLER, C.D.; STRAND, L.M. Opportunities and responsabilities in pharmaceutical care. **Am. J. Hosp. Pharm.**, Washington, v. 47, p. 533-543, 1990.

NATIONAL CANCER INSTITUTE. **Common toxicity criteria — version 2.0**. Bethesda, 1999. Disponível em: <http://ctep.cancer.gov/forms/CTCv20_4-30-992.pdf>. Acesso em 20 jun. 2007.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. **Alivio del dolor y tratamiento paliativo en el cáncer**. Ginebra, 1990. (Série de Informes Técnicos, n. 804.)

TIPTON, J.M.; SKEEL, R.T. Reacciones agudas y efectos secundarios a corto plazo de los antineoplásicos. In: SKEEL, R.T. **Quimioterapia del cáncer.** 5. ed. Madrid: Marban, 2000. p. 559-565.

WEISS, S.C. et al. Understanding the experience of pain in terminally ill patients. **Lancet**, v. 357, p. 1311-1315, 2001.

WICKHAM, E.I. Nausea and vomiting. In: YARBO, C.H.; FROGGE, M.H.; GOODMAN, M. **Cancer symptom management**. 2nd ed. Massachusetts: Jones and Barlett, 1999. p. 228-263.

BIBLIOGRAFIA RECOMENDADA

CIPOLLE, R.J.; STRAND, L.M.; MORLEY, P.C. **Pharmaceutical care practice**. New York: McGraw-Hill, 1998.

SEGUNDO Consenso de Granada sobre problemas relacionados com medicamentos. **Ars Pharm.**, Granada, v. 43, p. 175-183, 2002.

CAPÍTULO 44

Experiências em Atenção Farmacêutica

Joaquin Bonal

INTRODUÇÃO

Em 1998 foi criada, na Espanha, a Fundación Pharmaceutical Care com o propósito de promover e desenvolver a Atenção Farmacêutica (AF) na Espanha e nos países da América Latina. Esta iniciativa foi estimulada por pequenos grupos de farmacêuticos comunitários que já estavam trabalhando na realização de programas profissionais que mudaram a prática profissional dos farmacêuticos, orientando sua atividade ao paciente por meio de maior controle e seguimento dos tratamentos farmacológicos.

Visto que o autor deste capítulo foi um dos promotores do desenvolvimento da Farmácia Clínica na Espanha e na Europa, a ele foi oferecida a oportunidade de presidir a Fundación Pharmaceutical Care, o que coincidiu com a sua aposentadoria como farmacêutico hospitalar. Assim sendo, em princípios de 1999 surgiu a Fundación Pharmaceutical Care na Espanha e, nesse mesmo ano, começou a ser publicada a revista *Pharmaceutical Care*. Essa revista passou a ser o veículo de comunicação da Fundação, sendo que o *Primer Congreso Nacional de Atención Farmacéutica* foi realizado em San Sebastián.

Um fato muito importante para o crescimento da Atenção Farmacêutica na Espanha foi a promoção, por parte do Ministerio de Sanidad da Espanha, de um Consenso sobre Atenção Farmacêutica (ESPANHA, 2001). Trata-se de um documento muito discutido, redigido por um grupo de farmacêuticos, com representantes de quase todos os grupos interessados do país. Esse documento, publicado em 2001, foi um esforço importante para unificar conceitos, definições e critérios relacionados com a Atenção Farmacêutica e, dessa forma, evitar interpretações diferentes dos conceitos e das diferentes formas de atuação na prática farmacêutica. Esse documento aborda três atividades básicas: a dispensação ativa, a consulta farmacêutica e o seguimento farmacoterapêutico.

De modo geral, na maioria dos países da Europa, o conceito de Atenção Farmacêutica foi introduzido a partir da conferência da Federação Internacional dos Farmacêuticos (FIP), realizada em Tóquio em 1993. A FIP solicitou ao Dr. Hepler que organizasse um programa de educação continuada dentro da seção de Farmácia Comunitária. O mesmo programa foi repetido em 1995 no Congresso da FIP em Lisboa. Nesse congresso, o autor deste capítulo teve a oportunidade de participar, ministrando um seminário sobre *Pharmaceutical Care* para os profissionais oriundos de países da América Latina. Desse modo, em muitos países da Europa Ocidental, a filosofia da Atenção Farmacêutica tornou-se a prática dos farmacêuticos que trabalham nas comunidades.

Na Europa, em 2000, foram identificados 25 empecilhos ou barreiras ao desenvolvimento da AF, sendo que as principais são mostradas na Tabela 44.1, juntamente com a pontuação atribuída a elas por um estudo realizado pela Pharmaceutical Care Network Europe (PCNE).

Apesar das barreiras apresentadas, a Atenção Farmacêutica propagou-se de forma notável na Europa e, especialmente, na Espanha.

TABELA 44.1 Empecilhos à Atenção Farmacêutica na Europa e sua pontuação

Empecilhos	Pontuação
Falta de reembolso pela AF	43
Falta de tempo	42
Atitude e opinião dos outros profissionais de saúde	38
Falta de habilidade para a comunicação	37
Problemas da estrutura de saúde geral	34
Formação clínica insuficiente	34
Atitude e ação dos próprios farmacêuticos	33
Falta de formação em comunicação	33
Falta de habilidade em gestão	28
Falta de visão em relação ao desenvolvimento profissional	28

Atualmente, a Farmácia é uma profissão envolvida na assistência à saúde, juntamente com outros profissionais de saúde que atendem às necessidades da população. Desde os seus primórdios, a função do farmacêutico evoluiu de forma notável. Em suas origens, o farmacêutico preparava os medicamentos de que os pacientes precisavam, elaborando-os, dispensando-os e informando o paciente sobre sua utilização adequada. Naquela época, o médico prescrevia os medicamentos como fórmulas magistrais para que o farmacêutico as preparasse segundo sua arte para o paciente. Com o crescimento explosivo da indústria farmacêutica, a função de preparação dos medicamentos nas farmácias foi diminuindo progressivamente até chegar a uma situação na qual a maioria dos medicamentos é preparada pela indústria farmacêutica, e a função do farmacêutico foi reduzida à dispensação. Isso levou à suposição de que a farmácia tinha perdido sua função original, mas, ao contrário, houve a ampliação de suas funções no âmbito da saúde. Os medicamentos atuais, diferentemente daqueles preparados antigamente pelos farmacêuticos, são muito mais ativos e eficazes, com indicações mais específicas e potência cada vez maior. Entretanto, os efeitos colaterais são mais graves e freqüentes, a posologia é mais complexa e o risco de interações é maior, exigindo vigilância e controle maiores, o que levou os farmacêuticos a começarem a desenvolver suas novas atividades. Além disso, fatores como o envelhecimento da população, o aparecimento de novas patologias e as mudanças socioculturais relacionadas com a saúde estão contribuindo de forma decisiva para a crescente complexidade das prescrições, da dispensação e do uso de medicamentos. Isso sem mencionar o aumento, sem precedentes, do custo dos tratamentos.

A lei espanhola referente aos medicamentos, promulgada em 1990, e a *Ley de Regulación de Servicios de Las Oficinas de Farmacia* de 1997 estabelecem um espectro de competência para o farmacêutico, que é diretamente responsável pelo uso racional dos medicamentos, pela garantida de qualidade assistencial e pela utilização eficiente dos recursos farmacoterapêuticos. Além disso, o farmacêutico é o responsável técnico pelo processo que vai desde a conversão da matéria-prima no medicamento até a chegada do medicamento às mãos do cidadão para seu uso.

Na vertente assistencial, o farmacêutico garante à sociedade e aos profissionais de saúde que os medicamentos estão conservados em condições idôneas e que chegam ao paciente em condições de eficácia e segurança máximas. Qualquer problema relacionado com o exposto previamente implica responsabilidade legal do farmacêutico nos diferentes âmbitos jurídicos.

A legislação espanhola vigente obriga o farmacêutico a intervir, se observar algum erro potencial ou problema relacionado com a prescrição. A responsabilidade é compartilhada com o médico caso ocorra algum acidente ou efeito indesejado que não tenha sido advertido previamente pelo farmacêutico.

Essas são as razões para os farmacêuticos estarem reorientando suas atividades no sentido de melhorar a qualidade assistencial e para o uso racional dos recursos. Aspectos como a monitoração da farmacoterapia que os pacientes recebem, tanto os medicamentos prescritos por médicos como aqueles que são adquiridos sem receita (de venda livre), tornaram-se prioritários na adaptação da atividade profissional dos farmacêuticos aos novos tempos.

É óbvio que essa nova orientação da farmácia pressupõe a colaboração efetiva dos componentes da equipe de saúde, o que exige o reconhecimento expresso e recíproco das competências de cada profissional nos processos de assistência de saúde à população. As competências de cada profissional de saúde contribuem para o fim comum de proporcionar os melhores níveis de saúde aos cidadãos.

Neste capítulo analisaremos algumas das experiências práticas de Atenção Farmacêutica realizadas na Espanha.

PRIMEIROS TRABALHOS PUBLICADOS EM *PHARMACEUTICAL CARE*

Em 1999 foi publicada a revista *Pharmaceutical Care* da Fundación Pharmaceutical Care, que se tornou a principal publicação sobre as experiências e opiniões sobre o tema. No primeiro número dessa revista foi publicado um trabalho sobre os problemas relacionados a medicamentos (PRM) solucionados em uma farmácia da comunidade. O trabalho quantificava os PRM solucionados pela intervenção dos farmacêuticos, classificava-os e analisava o grau de resposta dos médicos e pacientes à intervenção do farmacêutico. O estudo foi realizado com 35 pacientes em tratamento farmacológico e durou seis meses, com a avaliação de um total de 214 medicamentos. Os farmacêuticos detectaram 48 PRM e solucionaram positivamente 75%. Aproximadamente 74,3% dos pacientes apresentaram algum PRM (31,2% por não terem obedecido à prescrição, 22,9% por causa de medicação selecionada de forma incorreta, 18,7% decorrentes de interações e o restante apresentava uma proporção menor).

Outra experiência publicada no primeiro número da revista abordou o controle e o acompanhamento de pacientes hipertensos. Esse trabalho descreveu a atuação do farmacêutico no acompanhamento e no controle de pacientes hipertensos, e os autores definiram como objetivo da AF a manutenção dos níveis tensionais naqueles considerados ótimos para cada paciente. Nesse estudo foram detectados PRM reais ou potenciais em 40% dos pacientes, sendo que as causas mais freqüentes foram: uso de medicamentos inadequados, interações e necessidade de medicação para um problema não tratado.

CLASSIFICAÇÃO DOS PROBLEMAS RELACIONADOS A MEDICAMENTOS (PRM)

Pouco tempo depois de iniciar as atividades práticas em Atenção Farmacêutica (AF), verificou-se um problema com a classificação dos PRM, e muitos artigos apresentavam classificações diferentes. Para que os estudos realizados pudessem ser comparados era necessário unificar os critérios de classificação. Para tanto, um grupo de farmacêuticos oriundos de diferentes regiões da Espanha se reuniu na cidade de Granada para criar um consenso em termos da definição e da classificação dos PRM em seis categorias, de acordo com as três condições ou necessidades básicas de qualquer tratamento farmacológico: indicação, segurança e efetividade. Essas categorias são mostradas no Quadro 44.1.

Essa classificação foi utilizada durante muitos anos por muitos autores, contudo, após várias discussões, o Grupo de Investigação em AF da Universidad de Granada elaborou uma modificação do consenso anterior, o que levou à classificação apresentada no Quadro 44.2.

Quadro 44.1 Classificação dos PRM segundo o Primeiro Consenso de Granada, de acordo com Panel… (1999)

Indicação:
PRM 1 – O paciente não usa os medicamentos de que necessita.
PRM 2 – O paciente usa medicamentos de que não necessita.

Efetividade:
PRM 3 – O paciente usa um medicamento que foi mal escolhido.
PRM 4 – O paciente usa o medicamento em uma posologia, em horários e/ou duração inferior à necessária.

Segurança:
PRM 5 – O paciente usa o medicamento em uma posologia, em horários e/ou duração superior à necessária.
PRM 6 – O paciente usa um medicamento que provoca uma reação adversa.

Quadro 44.2 Classificação dos PRM segundo o Segundo Consenso de Granada (SEGUNDO…, 2002)

Indicação:
PRM 1 – O paciente tem um problema de saúde porque não recebe um medicamento de que necessita.
PRM 2 – O paciente tem um problema de saúde porque recebe um medicamento de que não necessita.

Efetividade:
PRM 3 – O paciente tem um problema de saúde porque, apesar da dose correta, o medicamento não é efetivo.
PRM 4 – O paciente tem um problema de saúde porque o medicamento não é efetivo devido à dose prescrita.

Segurança:
PRM 5 – O paciente tem um problema de saúde porque o medicamento não é seguro, apesar de a dose prescrita ser correta.
PRM 6 – O paciente tem um problema de saúde porque o medicamento não é seguro devido à dose prescrita.

Como se pode observar, as duas classificações são muito semelhantes, e o interesse de utilizar uma ou outra é de natureza mais acadêmica do que prática. Não obstante, é interessante adotar algum sistema de classificação que permita a comparação de estudos realizados em âmbitos ou por profissionais diferentes.

EPIDEMIOLOGIA, QUANTIFICAÇÃO E PREVENÇÃO DOS PRM

Em vários serviços de urgências hospitalares foram realizados estudos com o propósito de quantificar o número de consultas devido a PRM. Tuneu et al. (2000) realizaram um trabalho com o objetivo de determinar a incidência de PRM em pacientes que procuraram serviços de urgências hospitalares durante um período de um ano, avaliando os PRM e os fatores de risco envolvidos. Os autores observaram que 19% das consultas eram provocados por um PRM e que o tipo de PRM mais freqüente era uma condição clínica não tratada, além das reações adversas a medicamentos. Os fatores de risco mais importantes foram a idade do paciente, a polimedicação e o não-cumprimento do tratamento prescrito.

Um estudo semelhante foi realizado em outro serviço de urgências hospitalares por Baena et al. (2001). A análise das informações levou ao reconhecimento de uma prevalência de 24,3% de PRM, dos quais 62,7% foram decorrentes da ausência de efetividade dos tratamentos farmacológicos e 67,8% dos PRM foram considerados evitáveis.

Marco et al. (2002) realizaram outra análise na qual determinaram o número de internações causadas por PRM. O estudo foi realizado entre 1997 e 2000. Para detectar o número de internações, os autores fizeram uma revisão retrospectiva sistemática dos livros de internação nos setores de urgência do hospital à procura da história clínica e dos diagnósticos responsáveis pela internação dos pacientes. Nos quatro anos avaliados foram detectadas 437 internações por causa de PRM, ou seja, incidência de 0,45% das consultas de urgência nos pronto-socorros.

Os três estudos mencionados evidenciam que a prevalência dos PRM é elevada nas consultas em situações de emergência e supõem que este seja um problema epidemiológico de primeira magnitude e que não haja nenhuma outra causa que provoque um número tão elevado de consultas nos pronto-socorros.

Um dos pontos mais importantes sobre os PRM é o grau de prevenção. Como já foi mencionado, o estudo de Baena et al. (2001) observou que aproximadamente 67,8% dos PRM que resultaram em consultas no pronto-socorro poderiam ter sido evitados, e isso significa que a intervenção dos farmacêuticos da comunidade é essencial na prevenção de PRM. Baena et al. (2002) propuseram critérios para unificar e aprimorar os procedimentos para conhecer a natureza evitável dos PRM e, assim, obter dados válidos para criar estratégias preventivas.

Algumas experiências para identificar e solucionar PRM foram realizadas nos centros de atendimento primário (AP) onde trabalham farmacêuticos que não dispensam medicamentos. Chicano (2002) apresentou uma metodologia de trabalho para um modelo de Atenção Farmacêutica prestado por farmacêuticos de AP nos centros de saúde. O farmacêutico entrevista o paciente que chega ao centro de saúde, elabora a história farmacoterapêutica, identifica possíveis PRM e interage com o paciente ou médico para solucioná-los. O autor afirma que essa prática facilita a integração do farmacêutico com a equipe de saúde e o acesso à história clínica proporciona um perfil diferente a partir do qual podem ser empreendidas ações corretivas de PRM distintas e complementares com outros níveis assistenciais.

Barbero (2001) publicou um trabalho sobre a detecção de PRM nas farmácias. O trabalho de Barbero comparou os tipos de PRM detectados e suas características nos usuários registrados em sua farmácia, ou seja, aqueles com uma história farmacoterapêutica, e os indivíduos sem registro. Durante os 30 meses do estudo foram detectados 212 PRM, sendo que os mais freqüentes foram as reações adversas (43,4%). Desses pacientes com reações adversas, 7,43% foram identificados em usuários não registrados e 18,78% em registrados. Em 44,3% dos PRM os médicos foram contactados e eles aceitaram as intervenções dos farmacêuticos em 80,26% dos casos. O autor concluiu que os farmacêuticos das comunidades ocupam uma posição ideal para fazer o seguimento farmacoterapêutico dos pacientes. No entanto, isso requer a obtenção de alguns dados mínimos do paciente para executar de forma efetiva o acompanhamento.

Outro estudo realizado em farmácia comunitária analisou a repercussão dos PRM no paciente de acordo com o método Dáder, ampliando as causas dos PRM e estudando os objetivos das intervenções. Além disso, foi abordada a repercussão da intervenção farmacêutica. Os autores criaram duas classificações: uma para estudar a repercussão dos PRM no estado de saúde do paciente e a outra para avaliar a repercussão da intervenção farmacêutica no tratamento do paciente e no *Sistema Nacional de Salud*.

EXPERIÊNCIAS EM DISPENSAÇÃO ATIVA

No Consenso sobre Atenção Farmacêutica, mencionado anteriormente, estabeleceu-se que a dispensação ativa é definida como o ato praticado pelo farmacêutico antes de dispensar um medicamento, assegurando-se no mínimo que: 1) o medicamento não é contra-indicado para o paciente que vai consumi-lo; 2) o paciente sabe para que serve o medicamento, e 3) o paciente sabe como o medicamento deve ser administrado.

Essa é uma maneira nova de encarar o ato da dispensação, que deixa de ser essencialmente passivo para se tornar uma dispensação ativa, ou seja, uma dispensação responsável.

Na Espanha a população tende, com freqüência, a solicitar medicamentos que só podem ser vendidos com receita médica, mesmo sem possuí-las. Alguns farmacêuticos, mais comerciantes que profissionais, dispensam esses medicamentos diretamente. Vários trabalhos interessantes já foram publicados a esse respeito. Durante um período de sete meses, em uma farmácia da comunidade, foram feitas algumas perguntas a todos os pacientes que desejavam comprar antibióticos sem receita médica, registrando-se para cada paciente a idade, o sexo, o antibiótico solicitado, assim como o nome da pessoa para quem era solicitado, o nome de quem recomendou o medicamento e o motivo da solicitação (problema de saúde). Foram registradas 397 solicitações de antibiótico sem prescrição médica. A idade dos solicitantes foi de 31 a 45 anos, tanto homens quanto mulheres; 47,3% dos solicitantes não eram os destinatários do medicamento; 57,5% pretendiam automedicar-se e 42,5% solicitaram a medicação por recomendação verbal de seus médicos. Os antibióticos solicitados e os problemas de saúde responsáveis pela solicitação são apresentados na Tabela 44.2.

TABELA 44.2 Antibióticos solicitados na farmácia e problemas de saúde

Antibióticos solicitados	**%**
Penicilinas	57,3
Macrolídios	18,3
Quinolonas, antiinfecciosos urinários	4,6
Cefalosporinas	4,0
Tetraciclinas	3,6
Sulfonamidas	2,8
Problemas de saúde	**%**
Problemas de garganta	29,0
Problemas dentários	23,4

Como se pode observar, esses autores demonstraram a importância do problema e evidenciaram a necessidade de implementar programas de educação sanitária com o propósito de promover um uso mais racional dos antibióticos. Tendo em vista essa situação, grupos de farmacêuticos instituíram programas de utilização racional de antibióticos, em colaboração com médicos e autoridades sanitárias do País Basco. O objetivo do programa era promover o uso mais racional dos antibióticos, conhecer a verdadeira demanda e a dispensação com e sem receita médica nas farmácias de Guipúzcoa e reforçar a atuação do farmacêutico. O programa durou um ano e foi um estudo descritivo transversal com quatro medidas diferentes. Um questionário de 10 perguntas devia ser completado sempre que alguém solicitasse um antibiótico de uso oral sem receita. Todo o programa se baseou em uma campanha de educação sanitária direcionada aos profissionais de saúde e à população em geral. Durante o período do estudo foram solicitados 21.361 antibióticos, dos quais foram dispensados 20.709 (96,9%), sendo que 2.269 (10,6%) foram solicitados sem receita médica, dos quais 1.600 foram dispensados (70,5%). Em 1.515 casos de solicitação sem receita, os pacientes explicaram ao farmacêutico que o antibiótico tinha sido recomendado verbalmente pelo médico ou dentista. O restante (754) consistiu em automedicação. Os farmacêuticos dispensaram 1.382 das solicitações sem receita por indicação de um médico ou dentista e 218 das solicitações como automedicação. O mais interessante é, provavelmente, o fato de que esse programa constatou a diminuição do número de antibióticos solicitados, a redução das recomendações (sem receita) de antibióticos por médicos e dentistas, a diminuição das dispensações sem receita pelos farmacêuticos e a redução das solicitações por automedicação; tudo como conseqüência do programa realizado.

Visto que a dispensação dos medicamentos é a atividade mais exigida em uma farmácia, o farmacêutico que atua na dispensação ativa (DA) deve ser orientado de modo a fornecer ao paciente informações suficientes para o uso adequado de sua medicação. Em uma publicação foi descrito um procedimento de DA de medicamentos vendidos com receita médica (MR) e analisada a exeqüibilidade de sua implantação nas farmácias. O procedimento consiste em fazer perguntas para identificar o usuário ou seu cuidador e sistematizar a intervenção do farmacêutico, que verifica se o uso da medicação é adequado, esclarece dúvidas e evita a ocorrência de erros. Durante duas semanas (verão e outono de 2000) foram registradas as solicitações de MR em 15 farmácias e, ao final desse período, foi realizada uma pesquisa sobre a satisfação dos farmacêuticos que participaram. Dos 5.882 solicitantes de MR, 95,5% preencheram o formulário e não houve diferenças entre os dois períodos de estudo. Dos solicitantes de MR, 1.096 (19,59%) não eram pacientes nem seus cuidadores e, por isso, não receberam informações. Em 76,48% dos casos foram fornecidas informações sobre os medicamentos; 543 pacientes (12%) não sabiam como usar os medicamentos ou tinham dúvidas ou noções erradas a respeito deles. Em 95,94% dos casos, o farmacêutico conseguiu resolver o problema diretamente. Após a conclusão do estudo, nove das 15 farmácias participantes mantiveram o procedimento de DA para todas as dispensações de MR, e as outras seis conservaram o procedimento para tratamentos iniciais. Isso demonstra que o procedimento com protocolo é exeqüível, que não é preciso instituir mudanças substanciais na rotina das farmácias e que é possível atender a maioria dos solicitantes de MR.

É muito importante que o processo de dispensação facilite o uso seguro e efetivo dos medicamentos dispensados a toda a população atendida nas farmácias, sem a imposição de uma carga opressiva de trabalho. Eyaralar et al. (2003) analisaram as exigências legais para a dispensação de medicamentos na Espanha, o conteúdo mínimo da entrevista na dispensação para garantir o uso correto dos medicamentos e os níveis de informação sobre os pacientes e sua medicação que são condicionantes do grau de identificação e resolução dos PRM durante esse processo. Além disso, eles enumeraram as seguintes situações nas quais é imprescindível a comunicação do farmacêutico com o médico prescritor:

1. Quando não existem as informações mínimas necessárias para garantir a efetividade e a segurança do medicamento;
2. Quando a apresentação prescrita do medicamento não pode ser usada pelo paciente;
3. Quando o medicamento não existe no mercado e não existe uma alternativa, ou quando existe uma opção mas o paciente não aceita a troca;
4. Em caso de contra-indicação que implica risco para a saúde do paciente;
5. Quando não existe uma justificativa para a duplicidade da medicação;
6. Se houver uma interação com os seguintes requisitos: os medicamentos são para o mesmo paciente e existem evidências científicas claras do risco, sendo que sua gravidade justifica a intervenção;
7. Se ocorrer uma reação adversa que:
   - Está sendo tratada com outro fármaco, existindo uma alternativa terapêutica mais segura.
   - Provoca o não-cumprimento do esquema prescrito, porque o paciente associa o agravamento de seu estado à utilização do medicamento.
8. Se o relato do médico e a receita que o acompanha são contraditórios ou geram confusão;
9. Se as informações fornecidas pelo paciente e os dados do relato médico ou a receita não coincidem, e a discrepância implica risco;
10. Se o paciente se queixar de falta de resposta ao tratamento e o farmacêutico constatar que o intervalo de tempo transcorrido é adequado e a utilização é correta.

O RELACIONAMENTO COM OS MÉDICOS NA ATENÇÃO FARMACÊUTICA

Em 1999, a 51ª *Asamblea General de la Asociación Médica Mundial* realizada em Tel Aviv (DECLARACIÓN de la AMM, 2000) aprovou uma declaração sobre o relacionamento profissional entre médicos e farmacêuticos, no tocante ao tratamento medicamentoso. Essa declaração limitou-se apenas ao tratamento farmacológico, sendo atribuídas responsabilidades aos médicos e farmacêuticos. As responsabilidades dos médicos são as seguintes:

1. Diagnosticar enfermidades e aceitar a responsabilidade implícita a essa ação;
2. Avaliar a necessidade do tratamento medicamentoso e prescrever os fármacos pertinentes (em parceria com os pacientes, farmacêuticos e outros profissionais de saúde);
3. Fornecer informações para os pacientes sobre o diagnóstico, a indicação e o objetivo do tratamento, assim como as ações, os efeitos benéficos, os riscos e os potenciais efeitos adversos do tratamento;
4. Monitorar e avaliar a resposta e a evolução em direção aos objetivos terapêuticos, revisando o plano terapêutico sempre que for necessário (em parceria com farmacêuticos e outros profissionais de saúde, quando apropriado);
5. Fornecer e compartilhar informações sobre o tratamento com os outros profissionais de saúde;
6. Manter registros adequados para cada paciente de acordo com as necessidades de tratamento;
7. Manter-se atualizado por meio de educação continuada;
8. Garantir o abastecimento e o armazenamento dos medicamentos necessários para uma emergência;
9. Revisar as receitas para identificar interações medicamentosas, reações alérgicas, contra-indicações e duplicidades;
10. Comunicar as reações adversas às autoridades competentes.

As responsabilidades atribuídas aos farmacêuticos são:

1. Garantir o abastecimento, o armazenamento e a dispensação dos medicamentos, respeitando as leis vigentes;
2. Fornecer informações para os pacientes, que devem incluir o nome do medicamento, suas indicações, suas interações e os efeitos adversos potenciais, assim como seu uso e armazenamento corretos;
3. Revisar as receitas para identificar interações, reações alérgicas, contra-indicações e duplicidades terapêuticas. Essas questões devem ser discutidas com os médicos prescritores;
4. Quando o paciente solicitar, discutir as dúvidas ou preocupações relacionadas com o tratamento prescrito;
5. Aconselhar o paciente na seleção e no uso dos medicamentos de venda livre e no manejo dos sintomas ou enfermidades de pouca gravidade, assumindo a responsabilidade implícita a esses atos. Quando a automedicação não for uma conduta apropriada, o farmacêutico deve aconselhar o paciente a procurar um médico;
6. Comunicar as reações adversas dos medicamentos às autoridades competentes;
7. Fornecer e compartilhar as informações relacionadas aos medicamentos e aconselhar o público em geral e os demais profissionais de saúde;
8. Manter-se atualizado em relação aos tratamentos farmacológicos por meio de educação continuada.

Mais recentemente, o médico Gervas (2003) afirmou que a resolução dos problemas de saúde dos pacientes exige a colaboração entre médicos e farmacêuticos. O objetivo é evitar a morbidade e a mortalidade, passíveis de prevenção, por meio da prescrição de medicamentos. Essa meta simples e clara é, com freqüência, esquecida e criam-se outras metas impossíveis e absurdas. É fácil cair em desqualificações mútuas ou simplesmente ignorar o trabalho necessário para fazer com que a prescrição atenda à intenção de solucionar os problemas de saúde. Obviamente, o objetivo de evitar a mortalidade e a morbidade preveníveis não é fácil, na prática, porque com freqüência falta o elemento mais importante, ou seja, o conhecimento científico para a tomada de decisões. Na verdade, desconhece-se, inclusive, o que pode ser evitado.

Na prática cotidiana, a comunicação entre o farmacêutico da comunidade e o médico não é um fato habitual porque, além de trabalhar em locais diferentes (o que dificulta o contato pessoal), não existe o hábito de comunicação com o médico. Alguns autores criaram estratégias para promover essa comunicação tão essencial à AF. Critérios foram elaborados para a tomada de decisão: quando entrar em contato com o médico, quando o paciente pode ser o veículo de comunicação farmacêutico-médico, se a comunicação deve ser verbal ou por escrito. Além disso, foram propostos modelos para o fornecimento de informações ao médico. Os autores declaram que a comunicação com o médico sempre deve ser estabelecida quando houver necessidade de seu discernimento profissional para determinar se é ou não pertinente uma modificação da estratégia terapêutica e para ajudar na tomada de decisão sobre um novo tratamento, ou a modificação ou a suspensão de um medicamento já prescrito. Visto que os pacientes são o centro da atuação dos profissionais de saúde e estão, cada vez mais, participando e tomando decisões em relação a seus problemas de saúde, não há, de modo geral, problemas relacionados com o fato de o paciente transmitir mensagens quando não é fácil o contato entre o farmacêutico e o médico. Esse modelo de comunicação (ou seja, o paciente é o veículo de comunicação) tem como vantagem o envolvimento do paciente no próprio tratamento e a facilitação da comunicação entre os profissionais de saúde.

Fridman; Filinger (2002) demonstraram em um programa de AF prestada a pacientes ambulatoriais com transtornos psiquiátricos que o entrosamento profissional entre médicos e farmacêuticos, que é necessário em qualquer circunstância, é essencial para esses pacientes, existindo muitas fases dos tratamentos para as quais a falta desse entrosamento pode resultar em fracasso da terapia.

A CONSULTA FARMACÊUTICA

No documento de Consenso sobre Atenção Farmacêutica já mencionado define-se o conceito de "consulta farmacêutica", que é a situação na qual o paciente procura o farmacêutico dizendo "dê-me algo para".

Autores diferentes preconizam a conveniência de escrever as informações e dá-las aos pacientes que procuram a consulta farmacêutica.

Essas informações escritas devem incluir os seguintes pontos: objetivo da medicação, advertências sobre possíveis interações com outros fármacos ou alimentos, a forma correta de administrar a medicação, a freqüência e os horários de administração, a duração do tratamento, os possíveis efeitos adversos, etc. Tudo isso facilita o uso correto dos medicamentos pelos pacientes. Além de escrever essas informações, os farmacêuticos devem realizar o acompanhamento e o controle do tratamento com o propósito de confirmar que os objetivos foram alcançados.

A importância da consulta farmacêutica aumentou em decorrência do número cada vez maior de medicamentos de venda livre e, portanto, do número crescente de consultas farmacêuticas. Sánchez; Creis; Arreaza (2001) realizaram, exatamente por causa do número crescente de consultas nas farmácias, uma análise das consultas feitas em 30 farmácias de uma determinada região geográfica. Esses autores distribuíram um formulário para recolher dados durante quatro dias aleatórios, mas em quatro estações do ano diferentes. Foram registradas 1.279 consultas. As faixas de idade das pessoas foram de 30 a 44 anos (35,7%) e de 45 a 65 anos (23,5%), sendo que 74,6% das consultas foram feitas por mulheres que, em 48,1% dos casos, perguntavam sobre algum problema de sua família, especialmente para seus filhos. Das consultas, 48,3% procediam de clientes que procuraram a farmácia somente para a consulta farmacêutica. Os motivos mais freqüentes foram pedidos de informação sobre os medicamentos (32,6%) e solicitação de tratamento para algum problema de saúde específico (32,7%).

Das consultas feitas para solicitar informações sobre os medicamentos, 40,6% eram a respeito da posologia, e os problemas de saúde mais freqüentes foram: problemas respiratórios, dermatológicos, otorrinolaringológicos (ORL), digestivos e diferentes tipos de dor.

Ao serem questionados sobre os motivos da consulta ao farmacêutico, aproximadamente 25,7% afirmaram que era por terem confiança no serviço; aproximadamente 21,3% indicaram que era pela dificuldade de falar com o médico, e cerca de 19,3% disseram que era para poupar tempo. Os autores concluíram que a farmácia presta um serviço de saúde que vai muito além da simples venda de medicamentos, visto que são fornecidas informações valiosas a quem solicita, são dados conselhos sobre o tratamento de sintomas considerados menores ou triviais, são dadas também orientações sobre o uso de medicamentos prescritos pelos médicos, etc. Além disso, os autores recomendam que é preciso fazer protocolos para as intervenções sobre as doenças que são motivos freqüentes de consultas, para as intervenções educativas para reforçar o uso racional dos medicamentos, principalmente para as mulheres que assumem o papel de educadoras em suas famílias, para melhorar a relação médico-farmacêutico e para melhorar a formação continuada dos farmacêuticos. Não se pode esquecer a necessidade de ferramentas que estimulem e facilitem o cumprimento do tratamento prescrito, a detecção de interações medicamentosas e de efeitos secundários.

METODOLOGIA DÁDER PARA ATENÇÃO FARMACÊUTICA

O grupo de pesquisadores de AF da Universidad de Granada analisou as razões de um número tão pequeno de pacientes receber ajuda de seus farmacêuticos na busca de maiores efeitos benéficos dos tratamentos farmacológicos. Como fruto dessa reflexão criou-se o denominado programa Dáder para a implantação do seguimento dos tratamentos (FAUS, 2000). O programa tem como meta ensinar ao farmacêutico assistencial como prestar AF de forma mais prática. Para tanto, o programa proporciona uma metodologia válida e coordenação contínua, com avaliação e comparação dos resultados, para que o farmacêutico possa fazer o seguimento farmacoterapêutico de seus pacientes. No programa Dáder, o farmacêutico começa a prestar AF a um paciente e, quando se sentir confiante, amplia essa prestação de serviço para outros pacientes. Dessa maneira, é o profissional que imprime seu próprio ritmo de trabalho, de acordo com suas possibilidades reais e com a confiança que adquire com as intervenções prestadas. Esse programa teve a virtude de que muitos farmacêuticos que não sabiam como prestar a AF iniciaram a atividade e, atualmente, existem várias

centenas de farmacêuticos que estão prestando AF graças a ele. Em 2001 foi realizado o *II Congreso Nacional de Atención Farmacéutica* em Barcelona, e nas conclusões de uma das mesas redondas dedicadas a "estratégias de comunicação com os pacientes que recebem AF" foi dito:

1. Para elaborar uma estratégia de mudança da AF é preciso começar com poucos pacientes, de modo a descrever o processo e redefinir os objetivos;
2. É fundamental que as técnicas de comunicação sejam elaboradas para obter informações sobre as necessidades dos pacientes. Muitas vezes essas demandas não coincidem com aquelas percebidas pelo próprio paciente;
3. A metodologia Dáder de seguimento farmacológico mostrou-se uma ferramenta válida para que os farmacêuticos pratiquem estratégias de comunicação com os pacientes.

A metodologia Dáder visa, basicamente, ensinar os farmacêuticos a buscar, identificar e solucionar os PRM. Para tanto, o procedimento é composto por três blocos de atuação: análise da condição do paciente e seu tratamento, elaboração de um plano de seguimento e avaliação dos resultados desse seguimento. Para cada um desses blocos de ação deve-se criar um esquema de entrevistas a serem aplicadas para a obtenção dos objetivos propostos.

CAMPOS EM QUE FORAM REALIZADAS EXPERIÊNCIAS EM ATENÇÃO FARMACÊUTICA

Além da AF direcionada de forma geral aos pacientes que procuram uma farmácia, foram feitas algumas experiências em campos ou patologias específicas. Visto não ser possível descrever todas, mencionaremos algumas delas.

O primeiro trabalho importante foi, sem dúvida, aquele realizado sobre Atenção Farmacêutica na Espanha no final da década de 1990. Esse trabalho, chamado TOMCOR, foi iniciado em 1997 e consistiu em um projeto de investigação dos resultados terapêuticos em pacientes com cardiopatia isquêmica e aplicou o novo modelo de Atenção Farmacêutica na Espanha pela primeira vez. Seus objetivos foram os seguintes:

- Demonstrar que a AF é exeqüível nas farmácias atuais;
- Medir a efetividade da AF no tocante aos resultados de saúde nos pacientes, de qualidade de vida dos pacientes, satisfação com o serviço prestado e conhecimento da doença e medicamentos usados;
- Conhecer as repercussões econômicas da aplicação desse modelo de AF, sendo feita a comparação com grupos de pacientes semelhantes que não a receberam.

Foram incluídos no estudo 744 pacientes com diagnóstico confirmado de cardiopatia isquêmica que foram divididos em dois grupos: 342 pacientes foram atendidos de acordo com o novo modelo de AF e 402 receberam a atenção tradicional. O acompanhamento foi realizado durante um ano por 42 pares de farmácias em diferentes regiões do país. A hipótese do trabalho era que "o modelo de AF permite a melhora da efetividade terapêutica expressada em termos de qualidade de vida, satisfação com o serviço e resultados clínicos dos pacientes associados a uma maior eficiência econômica". Os resultados do estudo de Alvarez de Toledo et al. (2001) demonstraram que a AF nos pacientes com episódios coronarianos agudos prévios reduzia o número de novos infartos, aumentava seu controle médico, os pacientes melhoraram sua qualidade de vida e os conhecimentos sobre a doença e os medicamentos prescritos, além de demonstrarem um elevado grau de satisfação com a AF prestada pelos farmacêuticos.

A tuberculose foi estudada em um programa específico de AF denominado "programa TOD" (Tratamento sob Observação Direta). O programa TOD em tuberculose tinha como objetivo conseguir que os pacientes tuberculosos identificados como não-cumpridores do tratamento fossem capazes de realizar o tratamento corretamente. Para atender a essa meta, os farmacêuticos da comunidade se responsabilizaram pela observação da tomada da medicação e pelo seguimento dos pacientes, detectando e resolvendo os PRM. Graças a essa atuação, os farmacêuticos conseguiram que cerca de 68% dos pacientes mantivessem o tratamento.

As hiperlipidemias também foram objeto da AF. Realizou-se uma análise do perfil clínico e farmacológico de 80 pacientes aos quais foi dispensado um medicamento para a hiperlipidemia com o propósito de desenvolver uma metodologia de trabalho para detectar e solucionar PRM. Graças a essa metodologia, os pacientes aumentaram sua adesão à dieta e ao tratamento farmacológico, os PRM foram solucionados em 34% dos pacientes e evidenciou-se uma queda significativa das concentrações de lipídios nesses pacientes.

Outro campo no qual foram realizadas experiências é o da obesidade. Foi realizado um programa de acompanhamento de indivíduos com obesidade ou sobrepeso em uma farmácia da comunidade que se mostrou efetivo para ajudar a reduzir o peso dos pacientes, o que foi avaliado pelo índice de massa corporal.

Vários autores já abordaram a AF prestada a pessoas com diabetes. Faus; Sánchez-Pozo (2001) afirmam em seu artigo que diabetes é um campo no qual o farmacêutico deve exercer um papel importante na detecção e resolução dos PRM que ocorrem freqüentemente nesses pacientes, revisando os aspectos essenciais do tratamento e do controle dessa doença. Eles deram ênfase aos indicadores analíticos com o propósito de poder informar e ajudar no processo de tomada de decisões. Fornos; Andrés; Guerra (2003) propuseram um questionário que permite avaliar o conhecimento que os pacientes diabéticos possuem sobre a doença e os riscos associados, comparando a validade de duas escalas de pontuação. Outro trabalho interessante é aquele realizado com o objetivo de avaliar a participação do farmacêutico na detecção precoce de diabéticos ainda não diagnosticados, avaliando os critérios utilizados na seleção dos pacientes e a influência dos fatores de risco. A intervenção do farmacêutico que atua nas comunidades permitiu um diagnóstico precoce da enfermidade em muitos casos e a pronta instituição de tratamento adequado.

Os portadores de HIV também foram objeto de programas de AF. Cociña; Aranda; Magro (2003) publicaram um trabalho que pretendia demonstrar a eficácia da implantação de um serviço de AF para os pacientes portadores do vírus da imunodeficiência adquirida humana. Os objetivos desse trabalho foram: incrementar a adesão ao tratamento anti-retroviral, detectar e solucionar os PRM, melhorar o estado nutricional desses pacientes, fornecer informações e orientação de saúde e prevenir as práticas de risco dos pacientes e de seus familiares e amigos. O programa mostrou-se efetivo e cumpriu essas metas.

A hipertensão arterial é, provavelmente, a patologia na qual a AF mais foi prestada, visto que se trata de uma das enfermidades crônicas mais freqüentes, e muitos estudos já constataram a falta de adesão aos tratamentos prescritos por parte dos pacientes. Dualde (1999) publicou um trabalho interessante a respeito do controle e acompanhamento de pacientes hipertensos, após um estudo com 50 pacientes hipertensos em cinco farmácias comunitárias, com registros e análises das intervenções. Foram detectados 41 PRM que afetaram 40% dos pacientes. Os PRM mais freqüentes foram as interações com outros medicamentos, a prescrição inadequada por causa de contra-indicação real ou potencial e necessidade de medicação para um problema que não era tratado. Os farmacêuticos realizaram 35 intervenções, 11 delas direcionadas aos médicos, sendo que 10 delas foram aceitas.

Na Colômbia, Tobón (2001) realizou uma investigação exploratória e descritiva transversal para avaliar na população urbana de Corconá os conhecimentos sobre hipertensão arterial, seu tratamento e controle nos adultos. Esse autor realizou 198 entrevistas com pacientes hipertensos, e os resultados obtidos demonstraram a necessidade de melhorar os conhecimentos a respeito da hipertensão arterial, sua prevenção, seu tratamento e sua monitoração.

Muitas das experiências de AF prestadas a pacientes hipertensos não foram publicadas porque fazem parte do conjunto de pacientes que recebem rotineiramente AF.

Também no campo das toxicomanias já foram realizadas experiências em AF. Galan et al. (2002) apresentaram uma metodologia para avaliar a efetividade da terapia de substituição da nicotina (TSN), quantificando o abandono do tabagismo e solucionando os problemas relacionados com a medicação.

Del Arco; Ruiz; Menoyo (2002) deram ênfase em seu trabalho ao fato de que a acessibilidade dos usuários às farmácias comunitárias coloca os farmacêuticos na primeira linha de atuação em programas de educação sanitária ou de prevenção e tratamento de determinados problemas sócio-sanitários e, no caso específico das toxicomanias, o relacionamento direto dos usuários de drogas com os farmacêuticos torna esses profissionais de saúde fundamentais em qualquer projeto orientado para esse grupo de pacientes, tanto do ponto de vista da saúde como do ponto de vista social.

Outros trabalhos publicados sobre a AF e suas aplicações práticas abordaram a AF prestada a pacientes com fibrose cística, a farmacovigilância, o controle e o tratamento de episódios de ansiedade, etc.

A ATENÇÃO FARMACÊUTICA DO PONTO DE VISTA ECONÔMICO

Diversos autores já abordaram o tema da avaliação econômica da AF, os sistemas de pagamento, o papel da gestão sanitária e o impacto econômico dos programas de AF em patologias bem definidas.

O estudo de eficiência tem como propósito ajudar a decidir se um determinado projeto constitui a melhor alternativa possível. Trata-se de um conceito que aborda os custos e os resultados de duas ou mais opções, incluindo a alternativa de "nada fazer", ou seja, manter a situação inicial. Um projeto que não é efetivo é sempre caro porque leva ao uso de recursos e não oferece resultados. Assim sendo, a comparação facilita a tomada de decisões e evita o desperdício de recursos. A avaliação econômica pode ser feita antes de iniciar o projeto, durante a execução do mesmo ou após a sua conclusão. Durante o processo de avaliação econômica da AF é necessário provar e medir a efetividade, identificar e medir os custos e, por fim, confrontar os resultados em termos de saúde com os custos em termos de recursos, comparando os resultados alcançados com o novo modelo e com o método tradicional.

Sanz (2002) analisou o impacto de um programa de AF por meio de um exemplo de atuação no tratamento da úlcera péptica, analisando os pontos do programa realizado que são essenciais à otimização dos resultados desejados. Esse autor fez uma interessante análise econômica dos resultados de estudos publicados sobre AF em pacientes com úlcera péptica relacionados com a erradicação de *H. pylori* e os PRM dos tratamentos.

Plaza; Diez (2000) informam em seu artigo que um dos problemas mais delicados e difíceis da AF é a sua implantação. No tocante ao papel da vigilância sanitária nesse processo, afirmam que, na Espanha, a *Dirección General de Farmacia del Ministerio de Salud* está empenhada em contribuir e promover essa nova filosofia, além de procurar meios de financiamento e pagamento desse serviço pelos gestores.

AVALIE SEUS CONHECIMENTOS

1. Quais são os três principais aspectos da Atenção Farmacêutica abordados e definidos no documento espanhol de consenso sobre AF?
   a) Entrevista com o paciente, consulta farmacêutica e plano terapêutico
   b) Perfil farmacoterapêutico, seguimento farmacoterapêutico e problemas relacionados a medicamentos
   c) Dispensação ativa, consulta farmacêutica e seguimento farmacoterapêutico
   d) Dispensação ativa, vigilância farmacêutica e consulta farmacêutica
2. Quais das seguintes barreiras são consideradas mais importantes na Europa para a implantação da AF?
   a) Falta de reembolso
   b) Falta de formação em comunicação
   c) Formação clínica insuficiente
   d) Atitude e opinião dos outros profissionais de saúde
3. Segundo os consensos de Granada, em quantas categorias são classificados os problemas relacionados a medicamentos?
   a) 8
   b) 6
   c) 9
   d) 10
4. Segundo os trabalhos publicados sobre a avaliação do número de visitas aos pronto-socorros por causa de problemas relacionados a medicamentos (PRM), as porcentagens notificadas oscilam entre:
   a) 5 e 10%
   b) 10 e 15%
   c) 15 e 25%
   d) 25 e 35%
5. Quando o farmacêutico ao dispensar medicamentos a um paciente tiver motivo para pensar que pode ocorrer uma interação medicamentosa, ele deve consultar o médico:

a) Baseado somente na suspeita de uma possível interação
b) Quando houver evidências científicas da interação e o farmacêutico considerar que o paciente corre um risco grave
c) Se houver descrição da interação na literatura científica
d) Se o paciente tiver mais de 65 anos

6. Qual das seguintes afirmações é a mais correta?
   a) A Atenção Farmacêutica só é aceitável quando existe cooperação satisfatória com o médico
   b) A Atenção Farmacêutica é mais efetiva e aceita quando o farmacêutico colabora com o médico
   c) A Atenção Farmacêutica não tem nada a ver com o atendimento médico nem é necessária a cooperação mútua
   d) A Atenção Farmacêutica pressupõe um entrosamento profissional com os médicos
7. Qual das seguintes afirmações é falsa?
   a) Os pacientes só consultam o farmacêutico em relação aos medicamentos
   b) Muitos pacientes consultam o farmacêutico por causa da confiança que têm nele
   c) As dificuldades de ordem prática para consultar um médico constituem uma causa importante de consulta aos farmacêuticos
   d) A economia de tempo é uma causa freqüente de consulta ao farmacêutico
8. A detecção de PRM é um processo que exige:
   a) Que o farmacêutico realize dispensação ativa e dê informações sobre os medicamentos aos pacientes.
   b) Que o farmacêutico solucione de forma satisfatória as consultas com os pacientes
   c) Que o farmacêutico se comunique efetivamente com o médico
   d) Que o farmacêutico analise a situação do paciente, a medicação prescrita, prepare um plano de seguimento e avalie os resultados encontrados durante este seguimento

REFERÊNCIAS

ALVAREZ DE TOLEDO, F. et al. Atención farmacéutica en personas que han sufrido episodios coronarios agudos. **Rev. Esp. Salud. Publ.**, Madrid, v. 74, n. 4, p. 375-389, 2001.

BAENA, I. et al. Problemas relacionados con los medicamentos en usuarios de un servicio de urgencias hospitalario: resultados de la validación de un cuestionario. **Pharm. Care Esp.**, Madrid, v. 3, p. 345-357, 2001.

BAENA, I. et al. Nuevos criterios para determinar la evitabilidad de los PRM. Una revisión actualizada a partir de la experiencia con 2558 personas. **Pharm. Care Esp.**, Madrid, v. 4, p. 393-396, 2002.

BARBERO, A. Detección de PRM en una farmacia comunitaria: usuarios registrados versus usuarios no registrados. **Pharm. Care Esp.**, Madrid, v. 3, p. 204-215, 2001.

CHICANO, P. Identificación y resolución de problemas relacionados con los medicamentos: experiencia en un centro de salud. **Pharm. Care Esp.**, Madrid, v. 4, p. 300-313, 2002.

COCIÑA, C.; ARANDA, D.; MAGRO, C. Atención farmacéutica en pacientes con síndrome de inmunodeficiencia adquirida. **Pharm. Care Esp.**, Madrid, v. 5, p. 146-150, 2003.

DECLARACIÓN de la AMM sobre la relación laboral entre médicos y farmacéuticos en el tratamiento medicamentoso. In: ASAMBLEA GENERAL DE LA ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL, 51., 1999, Tel Aviv. **Pharm. Care Esp.**, Madrid, v. 2, p. 279-281, 2000.

DEL ARCO, J.; RUIZ, J.; MENOYO, C. La implicación de las farmacias en la prevención y tratamiento de las toxicomanías. **Pharm. Care Esp.**, Madrid, v. 4, p. 138-142, 2002.

DUALDE, E. Control y seguimiento de medicación en pacientes hipertensos. **Pharm. Care Esp.**, Madrid, v. 1, p. 28-34, 1999.

ESPANHA. Ministerio de Sanidad y Consumo. Grupo de expertos. **Consenso sobre atención farmacéutica**. Madrid, 2001.

EYARALAR, M.A.T. et al. De la dispensación activa al seguimiento farmacoterapéutico: la dispensación. **Pharm. Care Esp.**, Madrid, v. 5, p. 275-279, 2003.

FAUS, M.J.; SÁNCHEZ-POZO, A. Tratamiento, control y seguimiento farmacoterapéutico del paciente diabético. **Pharm. Care Esp.**, Madrid, v. 3, p. 240-247, 2001.

FAUS, M.J. El programa Dader. **Pharm. Care Esp.**, Madrid, v. 2, p. 73-74, 2000. Editorial.

FORNOS, J.A.; ANDRÉS, N.F.; GUERRA, M.M. Diseño y validación de un cuestionario de conocimiento sobre diabetes en pacientes de farmacia comunitaria. **Pharm. Care Esp.**, Madrid, v. 5, p. 268-274, 2003.

FRIDMAN, G.A.; FILINGER, E.J. Acción farmacéutica en pacientes psiquiátricos ambulatorios. Interacción médico-farmacéutico. **Pharm. Care Esp.**, Madrid, v. 4, p. 242-244, 2002.

GALAN, M.D. et al. Efectividad de la terapia sustitutiva con nicotina en la deshabituación tabáquica y solución de los PRM. **Pharm. Care Esp.**, Madrid, v. 4, p. 367-376, 2002.

GERVAS, J. Médicos y farmacéuticos: La necesidad de coordinarse para evitar la morbilidad y mortalidad sanitariamente evitable. **Pharm. Care Esp.**, Madrid, v. 5, p. 245-246, 2003.

MARCO, J.L. et al. Ingresos hospitalarios por problemas relacionados con la medicación en el hospital general de Requena (1997-2000). **Pharm. Care Esp.**, Madrid, v. 4, p. 286-299, 2002.

PANEL de consenso ad hoc. Consenso de Granada sobre problemas relacionados con medicamentos. **Pharm. Care Esp.**, Madrid, v. 1, p. 107-112, 1999.

PLAZA, F.; DIEZ, M.V. Implantación de la atención farmacéutica. Sistemas de retribución y papel de la administración. **Pharm. Care Esp.**, Madrid, v. 2, p. 193-200, 2000.

SÁNCHEZ, A.M.; CREIS, J.; ARREAZA, M. Análisis de las consultas al farmacéutico de los usuarios de las farmacias de Ciudad Real. **Pharm. Care Esp.**, Madrid, v. 3, p. 106-121, 2001.

SANZ, A. Impacto económico de los programas de AF. Aplicación del estudio en el tratamiento de la úlcera péptica. **Pharm. Care Esp.**, Madrid, v. 4, p. 319-324, 2002.

SEGUNDO Consenso de Granada sobre problemas relacionados con medicamentos. **Ars Pharm.**, Granada, v. 43, p. 175-184, 2002.

TOBÓN, F.A. Evaluación del conocimiento, el tratamiento y el control de la hipertensión arterial en los adultos en Corconá-Antioquia (Colombia) en 1997. **Pharm. Care Esp.**, Madrid, v. 3, p. 257-269, 2001.

TUNEU, L. et al. Problemas relacionados con los medicamentos en pacientes que visitan un servicio de urgencias. **Pharm. Care Esp.**, Madrid, v. 2, p. 177-192, 2000.

BIBLIOGRAFIA RECOMENDADA

BARRIS, D. et al. Demanda de antibióticos orales sin receta médica en una farmacia comunitaria. **Pharm. Care Esp.**, Madrid, v. 3, p. 412-420, 2001.

BERGUILLOS, L. et al. Factibilidad de implantación de un modelo de dispensación activa de medicamentos con receta en oficinas de farmacia asturianas. Estudio piloto. **Pharm. Care Esp.**, Madrid, v. 5, p. 247-252, 2003.

BONAL, J. El papel del Farmacéutico. **Pharm. Care Esp.**, Madrid, v. 2, p. 219-222, 2000.

BONAL, J. Los limites del rol farmacéutico, ¿hasta donde debemos ir? **Pharm. Care Esp.**, Madrid, v. 3, p. 230-232, 2001.

CABIEDES, L.; EYARALAR, M.T. Evaluación económica de la atención farmacéutica: una aproximación metodológica. **Pharm. Care Esp.**, Madrid, v. 1, p. 369-381, 1999.

CAELLES, N. et al. Entrevista farmacéutico-paciente en el programa Dader de seguimiento farmacoterapéutico. **Pharm. Care Esp.**, Madrid, v. 4, p. 55-59, 2002.

CARDO, E. et al. Atención farmacéutica en pacientes con hiperlipidemias. **Pharm. Care Esp.**, Madrid, v. 3, p. 95-104, 2001.

DE LA TORRE, A. Atención farmacéutica a pacientes con fibrosis quística. **Pharm. Care Esp.**, Madrid, v. 5, p. 211-215, 2003.

DE MIGUEL, E.; SUAREZ, C. Implantación de un programa de seguimiento de personas con sobrepeso y obesidad como paso previo al seguimiento farmacoterapéutico. **Pharm. Care Esp.**, Madrid, v. 4, p. 264-274, 2002.

DIAZ, M.D. et al. Perfil del paciente polimedicado en Atención Primaria e intervención para disminuir la polimedicación de ansiolíticos. **Pharm. Care Esp.**, Madrid, v. 5, p. 124-131, 2003.

DURAN, I. et al. Problemas relacionados con medicamentos resueltos en una farmacia comunitaria. **Pharm. Care Esp.**, Madrid, v. 1, p. 11-19, 1999.

ESPANHA. Ley 16/1997 de regulación de los Servicios de las oficinas de farmacia. **BOE**, Madrid, de 25 de Abril 1997.

ESPANHA. Ley 25/1990 del medicamento. **BOE**, Madrid, de 20 de Diciembre 1990.

FUNDACIÓN PHARMACEUTICAL CARE ESPAÑA. Conclusiones del segundo Congreso Nacional de Atención Farmacéutica. **Pharm. Care Esp.**, Madrid, v. 4, p. 52-54, 2002.

GARCIA, J.R. Sociedad Aragonesa de farmacia comunitaria. Programa de farmacovigilancia con inhibidores de la bomba de protones en farmacias de Zaragoza. **Pharm. Care Esp.**, Madrid, v. 4, p. 74, 2002.

GASTELURRUTIA, M.A. et al. Evaluación del programa de uso racional de antibióticos en Guipúzcoa. Primera fase: 1999-2000. **Pharm. Care Esp.**, Madrid, v. 4, p. 143-157, 2002.

GONZALEZ, J.A. Atención farmacéutica comunitaria: Consulta farmacéutica. **Acofar**, v. 11, n. 4, p. 312-325, 1996.

GUERRA, M.M.; FORNOS, J.A.; ANDRÉS, N.F. Detección de diabéticos no diagnosticados en las farmacias comunitarias de la provincia de Pontevedra. **Pharm. Care Esp.**, Madrid, v. 5, p. 166-169, 2003.

HERRERA, J. Acto profesional, atención y prescripción farmacéutica. Poder..., tener.., deber.. **Farmacia profesional**, Barcelona, v. 10, n. 8, p. 62-64, 1996.

LAVADO, M.E.; MACHUCA, M.; HERRERA, J. Informe de consulta farmacéutica. **Pharm. Care Esp.**, Madrid, v. 1, p. 62-69, 1999.

MACHUCA, M.; MARTINEZ, F.; FAUS, M.A.J. Informe farmacéutico-médico según la metodología Dader para el seguimiento farmacológico. **Pharm. Care Esp.**, Madrid, v. 2, p. 358-363, 2000.

SALAR, L. et al. Programa TOD (tratamiento de observación directa) de Valencia. Implantación y experiencia iniciales. **Pharm. Care Esp.**, Madrid, v. 2, p. 28-41, 2000.

SALAR, L. et al. Repercusión de PRM en el paciente: Estudio Piloto. **Pharm. Care Esp.**, Madrid, v. 6, p. 82-87, 2003.

UNIVERSIDAD DE OVIEDO. Facultad de Farmacia de Florida. **Estudio TOMCOR.** Oviedo: Colegios de Farmacéuticos de Barcelona y Vizcaya y Merck Sharp & Dohme de España, 1998.

VAN MIL FOPPE, J.W. Pharmaceutical Care in community pharmacy in Europe, challenges and barriers. **Pharm. Care Esp.**, Madrid, v. 2, p. 42-56, 2000.

Gabarito/Respostas de Avalie Seus Conhecimentos

PARTE 1 — A SAÚDE E OS MEDICAMENTOS

Capítulo 1 A Assistência à Saúde no Brasil

Claude Machline

Respostas

1. a
2. e
3. b
4. c
5. a
6. c
7. c
8. b
9. e
10. d

Capítulo 2 Uma Carência do Sistema Único de Saúde (SUS): A Assistência Farmacêutica Íntegra

Dirce Cruz Marques e Sandra Aparecida Jeremias

As autoras consideraram pertinente não apresentar questões.

Capítulo 3 A Vigilância Sanitária e a Política Nacional de Medicamentos no Brasil: Medicamentos Genéricos, Similares e Novos

Sílvia Storpirtis e Márcia Martini Bueno

Respostas

1. A Lei nº 8.080 (19/09/1990) instituiu o Sistema Único de Saúde (SUS), definindo a Vigilância Sanitária como um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde.
2. A Central de Medicamentos (CEME) foi criada no Brasil em 1971 visando, principalmente, promover e organizar o fornecimento de medicamentos a preços acessíveis. Entre suas competências destacava-se a regulação de medicamentos dos laboratórios oficiais (FURP, Farmanguinhos, FUNED, LAFEPE, entre outros) e a manutenção de programas de fabricação e distribuição de medicamentos fabricados por esses laboratórios e da compra de produtos de indústrias privadas, com o objetivo de ampliar e aperfeiçoar a Assistência Farmacêutica no país. Em 1997 a CEME foi desativada e suas competências foram transferidas para outros órgãos do Ministério da Saúde.
3. Os principais mecanismos de participação da comunidade no Sistema Único de Saúde são as Conferências de Saúde e os Conselhos de Saúde que foram regulamentados pela Lei nº 8.142/90.
4. A Política Nacional de Medicamentos (PNM) foi estabelecida em 1998 pela Portaria nº 3.916 como parte essencial da Política Nacional de Saúde. Seu objetivo fundamental é a implementação de ações capazes de promover a melhoria das condições de Assistência Farmacêutica no Brasil. Suas diretrizes são: 1. adoção da Relação de Medicamentos Essenciais (RENAME); 2. regulação sanitária de medicamentos; 3. reorientação da Assistência Farmacêutica; 4. promoção do uso racional de medicamentos; 5. desenvolvimento científico e tecnológico; 6. promoção da produção de medicamentos; 7. garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos; 8. desenvolvimento e capacitação de recursos humanos.
5. A RENAME é a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais, que representa o conjunto de medicamentos necessários ao tratamento e controle da maioria das patologias prevalentes no Brasil. Sua importância está na orientação das ações do SUS, com base na organização de listas estaduais e municipais a partir de critérios epidemiológicos, de modo que se descentralize a gestão, orientando a produção de medicamentos, a padronização da prescrição e do abastecimento, evitando faltas e colaborando com a redução de custos.
6. Considerando-se a definição de Assistência Farmacêutica dada pela Política Nacional de Medicamentos (Portaria 3.916/98): "Grupo de atividades relacionadas com o medicamento, destinadas a apoiar as ações de saúde demandadas por uma comunidade. Envolve o abastecimento de

medicamentos em todas e em cada uma de suas etapas constitutivas, a conservação e o controle de qualidade, a segurança e a eficácia terapêutica de medicamentos, o acompanhamento e a avaliação da utilização, a obtenção e a difusão de informação sobre medicamentos e a educação permanente dos profissionais de saúde, do paciente e da comunidade para assegurar o uso racional de medicamentos". A reorientação da Assistência Farmacêutica no Brasil, no sentido do pleno cumprimento de todas essas atividades, certamente propiciará melhorias no acesso da população a medicamentos de qualidade assegurada, eficazes e seguros, dentro de custos compatíveis que viabilizem todo o processo.

7. No Brasil a definição adotada para medicamento genérico corresponde a: medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da produção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua ausência, pela Denominação Comum Internacional (DCI).
8. Dois medicamentos são considerados equivalentes farmacêuticos quando se comprova que contêm o mesmo fármaco, isto é, mesmo sal ou éster da mesma molécula terapeuticamente ativa, na mesma quantidade e forma farmacêutica, podendo ou não conter excipientes idênticos. Ambos devem cumprir com as mesmas especificações atualizadas da Farmacopéia Brasileira e, na ausência destas, com os outros códigos autorizados pela legislação vigente ou, ainda, com outros padrões aplicáveis de qualidade, relacionados à identidade, dosagem, pureza, potência, etc.
9. Dois medicamentos são considerados equivalentes terapêuticos quando se comprova que são equivalentes farmacêuticos e que, após administração, sua eficácia e segurança são as mesmas, o que se avalia por meio de estudos de bioequivalência, ensaios farmacodinâmicos, ensaios clínicos ou estudos *in vitro*, conforme o caso.
10. Dois medicamentos são considerados intercambiáveis quando são equivalentes terapêuticos. A equivalência terapêutica se baseia na equivalência farmacêutica, na bioequivalência e nas boas práticas de fabricação e controle de qualidade.
11. O medicamento similar foi adotado no Brasil em 1976 após a publicação da Lei nº 6.360, que assegurou o direito de registro de um medicamento por similaridade a outro(s) já registrado(s). Em 1999, com a introdução do medicamento genérico (intercambiável com o medicamento de referência, sendo o registro concedido mediante a comprovação da equivalência farmacêutica, da bioequivalência e das boas práticas de fabricação e controle de qualidade), iniciou-se um processo de revisão da norma de registro de medicamento similar visando homogeneidade de critérios para registro de medicamentos no país. Esse processo culminou na publicação da Resolução RDC nº 133 em 29 de maio de 2003, com novo regulamento técnico para registro de medicamento similar, tendo como requisito básico a comprovação da equivalência farmacêutica e da biodisponibilidade relativa (bioequivalência) em relação ao medicamento de referência indicado pela ANVISA.
12. Em 29 de maio de 2003, além da publicação da Resolução RDC nº 133 que regulamentou novos critérios para registro de medicamentos similares no Brasil, houve a publicação da Resolução RDC nº 134 que definiu critérios e prazos para a adequação dos similares já existentes no mercado, com base nas características do fármaco (faixa e classe terapêutica).
13. Segundo a Resolução RDC nº 134/03, o processo de adequação dos medicamentos similares no Brasil ocorrerá em etapas. A primeira etapa foi concluída em dezembro de 2004 para similares contendo fármacos de alto risco sanitário, uma vez que as empresas que não comprovaram a Equivalência Farmacêutica (EF) e a Biodisponibilidade Relativa (Bioequivalência – BE) em relação ao medicamento de referência indicado pela ANVISA tiveram o registro desse tipo de similares cancelado. Na segunda etapa, para os similares contendo antibióticos, anti-retrovirais e oncológicos, as empresas deverão comprovar a EF e a BE na primeira renovação do registro, enquanto os demais similares, na terceira etapa, deverão comprovar a EF na primeira renovação do registro e a BE na segunda renovação. A manutenção desse cronograma implicará a adequação de todos os similares do mercado em um período de onze anos e meio a partir da publicação da RDC nº 134, considerando-se que o registro é renovado a cada cinco anos.
14. A RDC nº 136/03 estabelece o regulamento técnico para o registro de todos os medicamentos novos ou inovadores, ou seja: medicamentos novos com fármacos sintéticos ou semi-sintéticos associados ou não, novas formas farmacêuticas, concentrações, nova via de administração e indicações no país com fármacos sintéticos ou semi-sintéticos por parte de empresas não detentoras do registro inicial e, em alguns casos, medicamentos que sofreram alterações relativas ao fármaco.
15. Com a manutenção dos avanços obtidos no Brasil com a introdução dos medicamentos genéricos, a adequação do mercado de similares e a nova regulamentação para medicamentos novos e inovadores, vislumbra-se, a médio prazo, a obtenção de um mercado farmacêutico cujos produtos comercializados tenham sua qualidade, eficácia e segurança comprovadas.

Capítulo 4 Princípios de Farmacoepidemiologia

Nicolina Silvana Romano-Lieber

Respostas

1. Os estudos farmacoepidemiológicos buscam a melhoria nos cuidados do paciente, assegurando que apenas medicamentos seguros e eficazes sejam comercializados. Também se prestam a avaliar como os fármacos estão sendo utilizados no sistema de saúde.
2. A principal limitação das notificações voluntárias é a subnotificação das RAM pelos prescritores. Outra limitação importante é a impossibilidade de se calcular a incidência das RAM e seus riscos, porque geralmente faltam os dados sobre o tamanho da população exposta.

3. As notificações voluntárias são úteis para sinalizar possíveis relações entre o uso de determinado medicamento e o desenvolvimento de reações adversas. Elas se prestam para identificação de reações previamente desconhecidas e inesperadas. Também permitem a caracterização de síndromes iatrogênicas decorrentes do uso de medicamentos a partir de dados sobre o paciente (idade, sexo, indicação do tratamento); sobre o fármaco (dose, tempo de uso) e sobre a reação (características clínicas, duração, evolução). São úteis na comparação de toxicidade entre fármacos de um mesmo grupo terapêutico e na monitorização contínua das reações adversas de um medicamento quando é lançado no mercado.
4. Tanto nos ensaios clínicos como nos estudos observacionais comparam-se dois ou mais grupos de pessoas. O princípio é que os grupos comparados tenham a mesma probabilidade de adquirir o agravo, independentemente da exposição ao medicamento.
5. Estudos epidemiológicos que envolvem comparação entre grupos, como os estudos observacionais, estão sujeitos a erros sistemáticos ou vieses que podem alterar os resultados e ocasionar associações de significado ou magnitude errôneos. Os principais vieses estão ligados à seleção dos pacientes, à obtenção de informação sobre a exposição ao medicamento e à presença de fatores que confundem os resultados obtidos.
6. As dificuldades para se estabelecer causalidade entre o uso de um medicamento e uma RAM estão ligadas às dificuldades no diagnóstico da própria RAM. Estas podem advir de informação incompleta, do uso de vários medicamentos concomitantemente, da ausência de critérios diagnósticos objetivos e na variabilidade da resposta clínica dos pacientes. Quando são utilizados algoritmos nesse processo, as dificuldades decorrem da difícil reprodutibilidade do método, pois os critérios no preenchimento das questões podem variar para cada aplicador.
7. Como fonte de dados podem-se utilizar, por exemplo, dados de serviços de saúde, dados de prescrição médica e dados de registros de vendas. O uso destes últimos, se baseados em custos, pode acarretar problemas. Se forem comparações de um mesmo país, em diferentes períodos, devem ser consideradas a inflação dos períodos e a grande flutuação de preços nos mesmos. As comparações em termos de unidades vendidas apresentam limitações porque as apresentações dos medicamentos podem variar de acordo com o país. Quanto ao uso de prontuários médicos, deve ser evitado como fonte exclusiva de informação, dada a precariedade normalmente observada em seu preenchimento.
8. Estudos qualitativos envolvem o conceito de adequação do uso de medicamentos e permitem um diagnóstico da sua situação. Desta forma, facilitam a avaliação para posteriores propostas de intervenção.
9. Os indicadores de uso de medicamentos prestam-se como uma ferramenta para avaliar, de maneira reprodutível, aspectos do comportamento de prestadores de assistência sanitária em unidades básicas de saúde. São úteis para descrever práticas terapêuticas em vigor, comparar o funcionamento de determinados serviços ou prestadores, avaliar periodicamente as práticas de uso de determinados medicamentos, bem como avaliar os efeitos de uma intervenção.

Capítulo 5 Introdução à Farmacovigilância

Murilo Freitas Dias

Respostas

Parte A

1. F
2. V
3. F
4. V
5. V
6. V
7. F
8. F
9. V
10. V

Parte B

1. Apesar de os medicamentos serem testados previamente antes de serem comercializados, não é possível conhecer todas as reações adversas desse medicamento, principalmente, aquelas consideradas raras, porque existem diversas limitações próprias dos ensaios clínicos, como, por exemplo, o número limitado de pessoas estudadas, exclusão dos pacientes com extremo de idades, indicação terapêutica restrita em relação ao uso do medicamento após aprovação. Por isso, é necessário promover um acompanhamento por todo o período de uso por meio da farmacovigilância. Desta forma, quanto mais precoce se identifica uma nova reação, mais eficiente poderá ser o processo de intervenção no mercado, a fim de minimizar os riscos de saúde pública, protegendo os usuários de medicamentos.
2. A Farmacovigilância, executada pelos governos, tem por finalidade a regulação do mercado farmacêutico, por meio da monitorização, em longo prazo, dos medicamentos comercializados, fazendo avaliações periódicas do perfil benefício/risco e intervindo oportunamente no mercado, a fim reduzir ou prevenir um risco de saúde pública. É por meio do aparecimento de novas reações adversas ou mesmo o aumento da freqüência daquelas já conhecidas que se iniciam estudos para execução da gestão do risco, propondo, como conclusão, as intervenções necessárias. A ação reguladora pode ser representada por uma alteração de bula, alteração da forma de comercialização de medicamentos (medicamento de venda livre para venda sob prescrição médica), inclusão de restrição de uso em um subgrupo específico da população ou nova contra-indicação e promoção da retirada do medicamento do mercado.

   A Farmacovigilância torna-se, então, a retroalimentação do processo de registro de medicamentos.

Capítulo 6 Marketing e Promoção de Medicamentos

Nádia Araci Bou Chacra, Maria José Delgado Fagundes e Terezinha de Jesus Andreoli Pinto

Respostas

1. O termo “promoção” refere-se a todas as atividades informativas e de persuasão de iniciativa de fabricantes e distri-

buidores, com o objetivo de induzir à prescrição, ao abastecimento, à aquisição ou à utilização de medicamentos.
2. Toda propaganda de medicamento deve ser fidedigna, exata, verdadeira, informativa, equilibrada, atualizada e suscetível de comprovação. Não deve conter declarações que possibilitem interpretação equívoca ou que não se possam comprovar, ou contenham omissões que possam induzir ao uso injustificado ou arriscado de um medicamento.
3. De acordo com a OMS, as principais irregularidades detectadas na publicidade de medicamentos são: as informações inadequadas sobre os riscos, o exagero quanto aos benefícios e as indicações não aprovadas.
4. A estratégia recomendada inclui as seguintes etapas: o correto diagnóstico e conseqüente definição de tratamento seguro e eficaz; a seleção do medicamento adequado, seu período de administração e sua dosagem; a redação da prescrição, que deve fornecer informações adequadas ao paciente, assim como a avaliação da resposta ao tratamento. Todas essas etapas devem ser partes integrantes do processo.
5. A sociedade moderna tem como principal característica a produção e o consumo de bens, mercadorias e serviços, entre eles, inclusive, aqueles relacionados à saúde. A lógica do mercado livre inclui demanda superior às reais necessidades da sociedade, que se encontra em estado de permanente carência, fazendo com que os medicamentos, por exemplo, deixem de ser instrumentos que visam à recuperação da saúde para se tornarem mercadorias promotoras de cura instantânea. No caso de medicamentos, a propaganda pode gerar elevado consumo, causando riscos sanitários desnecessários. No Brasil, os medicamentos estão em primeiro lugar como agentes de intoxicação, nos centros de controle de toxicologia e Farmacovigilância de todo o país, sendo que os analgésicos, os antitérmicos e os antiinflamatórios apresentam os maiores índices de intoxicação. Além disso, o medicamento representa apenas um, e não apenas o único instrumento de promoção da saúde. Medidas preventivas, consultas médicas e até uma análise crítica de todo o contexto no qual está inserida uma determinada patologia – ou sintoma – devem ser contemplados e não podem ser simplesmente substituídos pelo medicamento.
6. As infrações mais freqüentemente observadas (sem relação com a classificação de venda) foram: ausência de menção da contra-indicação principal (20,5%); ausência de registro (15,3%); sugestão de ausência de efeitos adversos (10,2%); apresentação de mensagens, como aprovado ou recomendado (10,0%); a sugestão de menor risco (9,0%); realização de comparações sem embasamento científico (8,8%). Tais infrações apresentam similaridade com aquelas apontadas pela Organização Mundial da Saúde e confirmam a necessidade da regulamentação da publicidade de medicamentos.
7. O marketing farmacêutico deve ser elaborado abrangendo critérios éticos específicos e deve ser fundamentado na regulamentação vigente. Tal abordagem visa ao entendimento de que os medicamentos não devem ser considerados como simples produtos de consumo em função dos riscos sanitários intrínsecos decorrentes, principalmente, de seu consumo indiscriminado. A propaganda relativa à promoção de medicamentos deve ser fidedigna, exata, verdadeira, informativa, equilibrada, atualizada e suscetível de comprovação. Os esforços deverão ser efetuados no sentido de promover a saúde, em primeiro plano, evitando dessa forma a medicalização (promoção de medicamentos em oposição à promoção da saúde), uma vez que o medicamento representa apenas um, e não apenas o único instrumento de promoção da saúde. No geral, os lançamentos de novos produtos incluem campanhas publicitárias dispendiosas. Além disso, a manutenção de suas vendas é dependente de verba promocional adicional. Tais despesas são transferidas para o custo do produto, elevando seu preço final e limitando, dessa forma, seu acesso à população com menor poder aquisitivo. Considerando esses novos produtos, sua prescrição não necessariamente está associada a maior eficácia e pode conflitar com a estratégia relativa ao uso racional de medicamentos. Segundo a OMS, o uso racional de medicamentos requer que o paciente receba a medicação apropriada para a sua necessidade clínica, em dosagem que atenda à sua própria exigência individual, por um período de tempo adequado, e com o menor custo para ele e sua comunidade.

Capítulo 7 Interações Medicamentosas

Seizi Oga

Respostas

1. *Vantagens*: a) ampliação do espectro de ação, utilizando fármacos que atuam por mecanismos diferentes; b) tratamento de pacientes portadores de diferentes doenças; c) associação de fármacos cujos efeitos terapêuticos são semelhantes, porém causadores de efeitos adversos diferentes. Neste caso, há possibilidade de se reduzirem as doses de ambos e, com isso, reduzir também os efeitos adversos, sem contudo prejudicar os efeitos terapêuticos.
   Desvantagens: a) a possibilidade de potencializar os efeitos adversos; b) aumento do custo da terapêutica; c) a possibilidade da ocorrência de antagonismo.
2. Certos indutores aumentam as atividades do CYP e também da P-gp. Atuando sobre o CYP, aceleram o processo de biotransformação e excreção do fármaco (substrato), e atuando sobre a P-gp, podem reduzir a absorção. Portanto, esses indutores diminuem a biodisponibilidade do fármaco que é, ao mesmo tempo, substrato do CYP e da P-gp.
3. Isoenzimas do citocromo P-450 são as diferentes formas do P-450 quanto à especificidade de ação sobre seus substratos e também quanto à estrutura de cadeias polipeptídicas. Nos últimos 20 anos, grande número de isoenzimas foram identificadas e caracterizadas, graças ao desenvolvimento da biologia molecular que utiliza tecnologia de DNA recombinante.
4. A P-gp funciona como bomba de efluxo, dependente de ATP, na transferência de substâncias e metabólitos endógenos para fora de células. Em geral, a P-gp reduz a absorção e aumenta a excreção de xenobióticos. O PTAO é um transportador ativo, dependente de ATP, envolvido na transferência bidirecional de substâncias endógenas. Ao contrário da P-gp que atua no efluxo de fármacos, o PTAO desempenha a função de captar fármacos para introduzi-los nas células.

5. Os diuréticos potentes podem reduzir a quantidade de potássio no organismo (hipocalemia) e, com isso, sensibilizar o miocárdio à ação dos digitálicos cardiotônicos. Por outro lado, os diuréticos podem eliminar água, rapidamente, e trazer de volta à circulação sanguínea grande quantidade de moléculas de digitálicos depositada nos compartimentos teciduais.
6. As tetraciclinas não devem ser tomadas juntamente com o leite, que contém alto teor de cálcio. Os alimentos ricos em minerais (cálcio, zinco, ferro, manganês, cobre etc.) não devem ser ingeridos também simultaneamente com aqueles fármacos, pois formam-se quelatos de difícil absorção.
7. Um dos problemas que surgem com maior freqüência, ao tomar ácido acetilsalicílico, é a irritação gástrica. Para evitar esse efeito colateral, utilizam-se alguns recursos, como associação com agentes tamponantes. Esse tamponamento, paradoxalmente, melhora também a absorção do fármaco, que é pouco ionizado no meio ácido. Ligeiro aumento do pH facilita sua dissolução e, conseqüentemente, a sua absorção.
8. Como regra, a presença de alimentos tende a prejudicar a absorção dos medicamentos, por várias razões: a) os fármacos se misturam no conteúdo alimentar, diminuindo seu contato com a mucosa do trato digestivo; b) os fármacos reagem com os nutrientes, muitas vezes formando complexos insolúveis; c) os alimentos causam alteração do pH, interferindo no grau de ionização dos fármacos. Há, contudo, fármacos altamente lipofílicos, que são absorvidos melhor na presença de alimentos gordurosos, como é o caso da griseofulvina.

Capítulo 8 Ética em Pesquisa

Maurício Seckler

Respostas

1. Não, a ética é um corpo de idéias que sofre transformação com a sociedade.
2. Descartes, Bacon e Newton.
3. Sim, Guttenberg, que criou o tipo móvel e a possibilidade de impressão de livros e difusão do conhecimento numa velocidade desconhecida até então.
4. As pesquisas conduzidas pelos nazistas em campos de concentração e o caso Tukegee nos EUA.
5. Os códigos de Nurembergue, a Declaração de Helsinki e suas modificações subseqüentes e os *guidelines* da CIOMS/WHO.
6. A Resolução nº 196/96, por ser a primeira publicada, apresenta as explicações de como são feitos estudos de fase I, II, III e IV em farmacologia, o que são estudos de temática especial e quais pesquisas necessariamente devem ser reportadas à CONEP-Brasília; as Resoluções nº 240/97 e 251/97 discorrem sobre os medicamentos genéricos e bioequivalência; a Resolução nº 292/99 sobre estudos multicêntricos internacionais; as Resoluções nº 303/00 e 304/00 concentram-se nas pesquisas com populações vulneráveis e reprodução assistida, e a última publicada, a Resolução nº 340/04, é focada nas pesquisas com material genético.
7. O principal erro ocorre no termo de consentimento pós-esclarecimento, que é escrito de maneira incompreensível ou simplificado excessivamente.

PARTE 2 — O HOSPITAL E AS FUNÇÕES DA FARMÁCIA HOSPITALAR

Capítulo 9 Gestão de Suprimentos e Custos Hospitalares

Fernanda Pimentel Ferreira Osmo e André Alexandre Osmo

Respostas

1. Entre 3.000 e 6.000 itens, variando o tipo de hospital (público ou privado) e sua complexidade.
2. Podem ser agrupados em 4 subsistemas: *subsistema de normalização* – responsável por responder à pergunta: o que comprar, armazenar e distribuir?; *subsistema de controle* – deve responder às questões: quando e quanto? Suas funções são gestão e valoração dos estoques; *subsistema de aquisição* – possui duas funções: a aquisição, que responde pela compra dos materiais, e a alienação, que cuida da venda de materiais não utilizados ou inservíveis; e o *subsistema de armazenamento* – responsável pelo recebimento de materiais, armazenamento e distribuição.
3. A curva ABC distribui os materiais em 3 tipos: *itens A*, que são os materiais mais caros, 5% do total de itens em estoque que consomem cerca de 80% dos recursos financeiros; os *itens B* são os 15% dos itens em estoque que consomem cerca de 15% dos recursos; e os *itens C*, que são os 80% restante dos itens que consomem aproximadamente 5% dos recursos.
4. Os critérios a serem seguidos são: armazenar os produtos por forma farmacêutica; armazenar os produtos pelo nome do princípio ativo em ordem alfabética rigorosa, da esquerda para a direita; observar o empilhamento máximo permitido para o produto (ver recomendações do fabricante); observar a temperatura ideal a que o produto deve ser armazenado; as caixas que forem abertas devem ser riscadas, indicando a violação, a quantidade existente anotada e, em seguida, a caixa deve ser lacrada.
5. Licitação é o processo formal de aquisição executada por órgãos públicos.
6. É o pregão.
7. Há diversas metodologias e formas para o custeio. A mais tradicional denomina-se custeio por absorção ou integral, outra forma também usada é o sistema de custeio direto ou marginal. O enfoque mais recente é denominado ABC (*activity-based costing*).

Capítulo 10 Farmácia Hospitalar: Planejamento, Missão e Visão

Adriano Max Moreira Reis

Respostas

1. d
2. c
3. a
4. c
5. b

Capítulo 11 Área Física, Recursos Humanos, Recursos Materiais e Infra-estrutura na Farmácia Hospitalar

Adriano Max Moreira Reis e Maria das Dores Graciano Silva

Respostas

1. b
2. c
3. b
4. d
5. a

Capítulo 12 Experiência do Hospital Estadual Sumaré na Informatização e Automação da Farmácia Hospitalar

Roselene Maria Martins e Josy de Cássia Gomes

Respostas

1. A garantia de uma logística adequada só é possível com um gerenciamento intensivo das informações; desta forma, a informatização é ferramenta basal para potencializar a utilização das informações em tempo real, com registros de dados, com automatização das transações através de códigos de barras, leitores ópticos e PDA's, minimizando significativamente os erros logísticos desde o planejamento até a dispensação adequada.
2. Porque identifica com exclusividade os produtos, possibilitando a leitura eletrônica (óptica) em qualquer etapa do processo logístico, fornecendo informações como: descrição do produto, datas de validade, números de série e lote, reduz trabalhos operacionais, garante a precisão das informações e a rastreabilidade dos produtos. Além disso, estabelece confiança nos dados coletados, ocasionando assim uma melhor previsão de demanda, menores estoques e diminuição de rupturas de abastecimento e conseqüentemente redução de estoque parado.

   Os estoques representam expressivos investimentos da instituição, e por esta razão é de suma importância o seu controle; a gestão dos estoques envolve a área administrativa do hospital e a parte assistencial na racionalização do emprego correto do medicamento.
3. A rastreabilidade dos produtos para Farmácia Hospitalar assegura a qualidade da assistência prestada ao paciente, pois possibilita a rápida localização do produto em qualquer ponto da cadeia logística, além subsidiar a atuação da Atenção Farmacêutica através do armazenamento das informações por paciente ou grupo farmacológico, sobre o risco *versus* benefício do medicamento no tratamento do determinado paciente e/ou patologia desde o seu início até o acompanhamento de meses, após o término do mesmo.
4. Através de consultas via Internet ou de sistemas disponíveis no mercado o profissional farmacêutico conta com banco de dados sobre interação e incompatibilidade medicamentosa, possíveis reações adversas a medicamentos, diluição correta, estabilidade dos fármacos que contribuem significativamente para o desenvolvimento da Atenção Farmacêutica.

   É importante ressaltar que o principal objetivo é melhorar a qualidade da prescrição médica, visto que desta forma estaremos proporcionando uma maior qualidade na terapia medicamentosa ministrada ao paciente hospitalizado.

   Dependendo do programa utilizado, podemos ter um banco de dados rico de informações, tais como:
   - doses e freqüência de administração, que permitem identificar a relação com os protocolos preestabelecidos e/ou recomendações;
   - informações sobre a variabilidade dos tratamentos;
   - registro da orientação clínica farmacêutica, para posterior análise da resposta do paciente ao tratamento;
   - dados estatísticos relacionados ao Guia Farmacoterapêutico utilizado no hospital;
   - critérios de tratamento *versus* custo.
5. Identificação e análise das rotinas atuais adotadas pelo serviço, como são geradas, armazenadas e utilizadas as informações decorrentes dos processos.
   - Definição pelas equipes de farmácia, enfermagem e médica dos fluxos e os controles a serem adotados.
   - Definição do que se pretende automatizar.
   - Elaboração de descritivo minucioso sobre os serviços a serem prestados, tecnologia, *hardware*, assistência técnica, prazo de implantação, possíveis customizações e valores, após pesquisa ampla de mercado e clientes.
   - Assessoria constante de profissionais de informática; caso sua instituição não os tenha, a contratação de um consultor é necessária para a decisão final.
   - Escolha da empresa.

Capítulo 13 Gestão da Qualidade e Indicadores na Farmácia Hospitalar

Sonia Lucena Cipriano e Vitória Kedy Cornetta

Respostas

1. a) Satisfação do cliente/paciente,
   b) Desenvolvimento de recursos humanos,
   c) Gestão de processos.
2. Para a Gestão da Qualidade, uma das ferramentas mais úteis corresponde ao que se denomina Ciclo do PDCA, que significa Planejar, Fazer, Controlar e Atuar.
3. Diagnóstico situacional, Sistema de liderança, Foco no cliente, Gestão de processos, Gestão de pessoas.
4. a) Melhoria contínua,
   b) Monitoramento (acompanhamento e avaliação) das atividades desenvolvidas,
   c) Criação de referencial comparativo para tomada de decisões.

5) • Logística – Aquisição:

$$\frac{\text{Nº de medicamentos em falta pelo menos uma vez}}{\text{Nº de medicamentos padronizados}} \times 100$$

- Seguimento farmacoterapêutico – Farmacovigilância: Somatório dos eventos adversos aos medicamentos detectados.
- Informação de medicamentos:

$$\frac{\text{Nº de informações atendidas}}{\text{Nº de informações solicitadas pela equipe de saúde}} \times 100$$

Capítulo 14 Seleção de Medicamentos

Eliane Ribeiro e Cristina Akiko Takagi

Respostas

1. d
2. c
3. a
4. c
5. b

Capítulo 15 Aquisição de Medicamentos e Materiais

Patricia Sayuri Katayose Takahashi e Eliane Ribeiro

Respostas

1. O estoque reserva ou mínimo é necessário, pois representa a quantidade suficiente para suportar um consumo desproporcional ou superior ao programado, evitando a ruptura de estoque e garantindo o atendimento.
2. O inventário físico garante o controle periódico do estoque, efetivando que os dados encontrados com o inventário físico conferem com os dados descritos nas fichas de prateleira e/ou do sistema informatizado.
3. Devem-se verificar:
   - as especificações técnicas e administrativas;
   - quantidades recebidas;
   - lote e validade;
   - informações completas sobre dados do fornecedor;
   - se detalhes da nota fiscal (N.F.) estão em conformidade com o pedido;
   - avaliação da entrega do fornecedor e cumprimento de prazos.

Capítulo 16 Armazenamento de Medicamentos

Maria Cristina Sakai, Maria de Fátima Lima e Altamir Benedito de Sousa

Respostas

1. d
2. b
3. b
4. d
5. a

Capítulo 17 Sistemas de Distribuição de Medicamentos para Pacientes Internados

Eliane Ribeiro

Respostas

1. a) coletivo: os medicamentos são armazenados nas unidades de internação sob a responsabilidade da enfermeira encarregada. A reposição dos medicamentos é feita periodicamente em nome da unidade;.
   b) individualizado: os medicamentos são requisitados e dispensados às unidades de internação em nome do paciente, de acordo com a prescrição médica, cópia direta ou transcrição;
   c) misto: são utilizados os sistemas coletivo e individualizado em um mesmo hospital;
   d) dose unitária: o farmacêutico tria a prescrição médica do paciente, realizando o registro farmacoterapêutico do paciente; os medicamentos, prontos para serem administrados e não requerendo manipulação prévia da enfermagem, são enviados para um determinado paciente, para determinada hora.
2. a) a dose do medicamento é embalada, identificada e dispensada pronta para ser administrada ao paciente, de acordo com a prescrição médica, não requerendo manipulação prévia por parte da equipe de enfermagem;
   b) o Serviço de Farmácia tem a responsabilidade de embalar e etiquetar as doses unitárias que serão utilizadas no hospital;
   c) o farmacêutico deve receber a prescrição original ou cópia direta (sem transcrição) e validar os medicamentos prescritos antes que ocorra a dispensação dos medicamentos;
   d) permite descobrir e corrigir a omissão de dose, inevitável nos sistemas tradicionais;
   e) na unidade de enfermagem somente estarão estocados os medicamentos que atendem aos casos de emergência, anti-sépticos e as doses necessárias para suprir, no máximo, as 24 horas de tratamento do paciente. O ideal seria dispensar os medicamentos para um único horário;
   f) o duplo controle do medicamento por parte da Farmácia, quando prepara e dispensa o medicamento, e da Equipe de Enfermagem, quando o administra.
3. a) redução da incidência de erros de medicação;
   b) redução do custo de medicamentos;
   c) redução das perdas e furtos dos medicamentos;
   d) melhora o aproveitamento dos profissionais envolvidos e o nível de assistência oferecido ao paciente internado.
4. Implantação de farmácias descentralizadas nas unidades que tratam de pacientes instáveis: Centro Cirúrgico (CC), Centro Obstétrico (CO), Pronto-socorro (PS) e Unidade de Terapia Intensiva (UTI).

No CC e CO, trabalha-se com *kits* de procedimentos que podem ser elaborados por complexidade, tipo de cirurgia e equipe que executa os procedimentos. A dispensação do produto é feita de acordo com o programa de cirurgia.

No PS e UTI, os medicamentos são dispensados por horário de administração mediante apresentação da prescrição ou receita médica.

5. a) estudo preliminar sobre a estrutura do hospital;
   b) reunião com diretores e demais profissionais envolvidos, para expor os objetivos e as normas necessárias à implantação do sistema;
   c) determinação da área física da farmácia;
   d) seleção de recursos humanos;
   e) aquisição de equipamentos e materiais;
   f) elaboração dos impressos ou programas informatizados;
   g) eleição, de acordo com os médicos, dos medicamentos que poderão ser utilizados em caráter de urgência;
   h) montagem da primeira farmácia;
   i) treinamento do pessoal,
   j) teste piloto – primeira farmácia;
   k) controle e avaliação;
   l) reestruturação por setor;
   m) reestruturação total.

Capítulo 18 Farmacotécnica Hospitalar: Formas Farmacêuticas Não-estéreis

Mônica Cristina Santos Ricci

Respostas

1. Apesar da grande maioria dos hospitais já ter deixado de fabricar medicamentos em larga escala, a Farmacotécnica Hospitalar ainda exerce funções fundamentais para a qualidade da assistência prestada aos pacientes. As atividades desse setor devem ser estruturadas de modo a ter como foco o paciente, atendendo às necessidades individuais dos mesmos, e não apenas o medicamento. Para tanto, o setor deve cumprir normas de Boas Práticas de Manipulação em Farmácia, incluindo ações para a garantia da qualidade e estratégias de prevenção de erros de medicação, além de buscar integração com a Farmácia Clínica. No contexto atual, a Farmacotécnica Hospitalar pode ser caracterizada como "adaptativa", realizando a adaptação de formas farmacêuticas para o preparo de medicamentos não comercializados pela indústria, principalmente para a população pediátrica. Esse setor também é responsável por atender à alta demanda de fracionamento e reembalagem de medicamentos industrializados, viabilizando o sistema de distribuição de medicamentos por dose unitária ou individualizada. Medicamentos de interesse estratégico e econômico, não disponíveis no mercado nacional, também podem ser desenvolvidos pela Farmacotécnica Hospitalar de acordo com a demanda. Outras atribuições, como a diluição e o reenvase de soluções de anti-sépticos e germicidas, estão sendo praticamente abolidas devido à comercialização de almotolias desses produtos.
2. Os principais fatores a serem considerados no planejamento de um Setor de Farmacotécnica Hospitalar são:
   - as características do hospital, como a complexidade de atendimento, verificando os tipos de especialidades existentes (oncologia, infectologia, neonatologia, pediatria, atendimento a pacientes queimados ou transplantados, por exemplo), o número de leitos e os tipos de unidades de internação (enfermarias e unidades de terapia intensiva);
   - o sistema de distribuição de medicamentos;
   - o conhecimento da legislação relacionada às atividades desenvolvidas no setor;
   - a avaliação das necessidades de adequação da área física, recursos materiais e humanos.

   O planejamento da interface desse setor com a Farmácia Clínica é considerado ideal, visto que o principal foco de atenção é o paciente.
3. No contexto atual, a inexistência de legislação específica para a área de Farmacotécnica Hospitalar tem sido motivo freqüente de dúvidas, em geral referentes ao fracionamento de medicamentos e preparação de formulações extemporâneas para a população pediátrica. Apesar de não serem específicas para a Farmácia Hospitalar, devem ser conhecidas as resoluções RDC nº 354 da ANVISA (revogada pela Resolução RDC nº 214/2006) e SS-17 da Secretaria de Saúde para o Estado de São Paulo, pois estabelecem critérios para a manipulação de fármacos de baixo índice terapêutico. A imprensa brasileira já divulgou vários casos de mortes relacionadas a falhas técnicas na manipulação dessas substâncias. A adoção das recomendações de boas práticas de manipulação de fármacos de baixo índice terapêutico é fundamental para minimizar riscos aos pacientes. É imprescindível que os farmacêuticos conheçam quais fármacos estão incluídos nessa legislação e que é preciso obter autorização da autoridade sanitária para manipulá-las. Com base no relatório de inspeção, a farmácia obterá licença de funcionamento, contendo as atividades que está habilitada a realizar.

   Até o momento não há legislação específica que normatize o fracionamento de medicamentos em hospitais. Deve-se lembrar que a resolução RDC nº 80 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária que aprova o regulamento técnico referente a fracionamento de medicamentos não se aplica à Farmácia Hospitalar, desde que os produtos fracionados se destinem à elaboração de doses unitárias para uso exclusivo de pacientes internados ou em atendimento de urgência. A Resolução nº 357 do Conselho Federal de Farmácia aprova o regulamento técnico sobre Boas Práticas em Farmácia e dispõe sobre o fracionamento de medicamentos, a partir da embalagem original, para a unidade comprimido, drágea, supositório, flaconete ou ampola. Essa resolução ainda proíbe o fracionamento de outra formulação líquida, determinando que sua unidade seja a embalagem original.
4. O projeto da área física deve adaptar-se ao tipo e volume de atividades a serem realizadas. No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, através da Resolução RDC nº 33, de 19 de abril de 2000 (revogada pela Resolução RDC nº 214/2006) normatizou as recomendações de infra-estrutura física para farmácias que realizam manipulação. Segundo essa resolução, o Setor de Farmacotécnica de Formas Farmacêuticas Não-estéreis deve contar com áreas segregadas para armazenamento, manipulação, atividades administrativas, controle de qualidade, vestiário e sanitário. Os ambientes devem possuir superfícies internas (pisos, paredes e teto) lisas e impermeáveis, sem racha-

duras, resistentes aos agentes sanitizantes e facilmente laváveis. A iluminação e ventilação devem ser compatíveis com as operações e com os materiais manuseados. Os ralos devem ser sifonados e fechados. Os sanitários não devem ter comunicação direta com as áreas de armazenamento, manipulação e controle da qualidade. A área ou local de armazenamento deve ter capacidade suficiente para assegurar a estocagem de matérias-primas e materiais de embalagem. Quando são exigidas condições especiais de armazenamento, quanto à temperatura e umidade, tais condições devem ser providenciadas e monitoradas sistematicamente. Deve-se também dispor de área ou local segregado para estocagem de matérias-primas, materiais de embalagem e produtos manipulados reprovados, recolhidos, devolvidos ou com prazo de validade vencido ou em quarentena. Substâncias e medicamentos sujeitos a regime de controle especial devem ser mantidos em armário trancado com chave ou outro dispositivo para guarda com segurança. Produtos inflamáveis devem ser armazenados em área segregada, longe de fontes de calor e de materiais que provoquem faíscas e de acordo com a legislação em vigor. Arquivos de documentação também devem permanecer em área segregada. As áreas destinadas à manipulação de formas farmacêuticas sólidas e de germicidas devem ser específicas.

Quanto aos equipamentos, materiais e excipientes recomenda-se:

- balança de precisão, devidamente calibrada, com registros e instalada em local que ofereça segurança e estabilidade;
- sistema de purificação de água (destilador) ou frascos de água destilada estéril, caso a quantidade de água utilizada nas manipulações seja muito pequena;
- caso haja elevada demanda pela reembalagem de medicamentos sólidos ou fracionamento e reembalagem de líquidos, podem-se adquirir máquinas automáticas ou semi-automáticas para essa finalidade;
- computador e impressora de uso exclusivo do setor;
- refrigerador para a conservação de produtos termolábeis;
- sistemas de climatização de ambientes mantidos em condições adequadas de limpeza, conservação, manutenção, operação e controle, de acordo com norma específica;
- caso sejam manipuladas substâncias cáusticas e irritantes, deve-se providenciar capela com exaustão;
- grau com pistilo, bastão de vidro, espátulas, provetas e outros itens de vidraria;
- copos dosadores de plástico, seringas, frascos de plástico e frascos de vidro âmbar, dosadores orais (seringas para acondicionamento de líquidos para uso via oral em dose unitarizada) e outros materiais de acondicionamento e embalagem;
- pinça e bisturi para fracionamento de comprimidos sulcados;
- etiquetas para rotulagem;
- excipientes como lactose ou amido de milho, sacarose, glicerina, sorbitol e conservantes (parabenos).

5. A inter-relação entre a Farmácia Clínica e o Setor de Farmacotécnica ocorre devido ao seu ponto em comum: o foco de atenção voltado para o paciente. A ausência dessa inter-relação desfavorece a identificação das necessidades individuais dos pacientes e de problemas relacionados à utilização de medicamentos preparados ou fracionados pelo Setor de Farmacotécnica. Alguns desses problemas podem ser solucionados com a estruturação de novas rotinas e atividades no setor, visando, inclusive, a prevenção e redução de erros de medicação. As intervenções do farmacêutico na clínica podem, ainda, evitar a preparação de medicamentos prescritos sem real necessidade, em doses não adequadas ou a pacientes que já receberam alta hospitalar. Em conclusão, a qualidade da assistência prestada aos pacientes seria limitada na ausência da interface com a Farmácia Clínica.

Capítulo 19 Formas Farmacêuticas Estéreis: Central de Misturas Intravenosas

Gustavo Galvão de França

Respostas

1. A administração de medicamentos por via parenteral corresponde à utilização de uma via de acesso que possibilita a administração de medicamentos a espaços internos do organismo, incluindo vasos sanguíneos, tecidos e órgãos.
2. A preparação de produtos estéreis é parte importante do sistema de controle de medicamentos, e a farmácia tem responsabilidade sobre os medicamentos injetáveis dispensados e por assegurar que todos estes produtos sejam:
   a. terapêutica e farmacologicamente apropriados ao paciente;
   b. livres de contaminantes microbiológicos;
   c. livres de partículas e outros contaminantes tóxicos;
   d. preparados com exatidão na composição;
   e. identificados e dispensados adequadamente.

   Centralizar os procedimentos de manipulação de estéreis dentro da farmácia é a melhor maneira de atingir estes objetivos.
3. Existem três tipos de administração intravenosa: a direta (*bolus*), a infusão intermitente e a infusão contínua. A indicação de uma delas depende das características do medicamento a ser administrado e/ou da condição clínica do paciente.
4. Os fatores que influenciam a estabilidade de uma mistura intravenosa são:
   a. Homogeneização e seqüência de aditivação
   b. pH das misturas intravenosas
   c. Diluição das misturas intravenosas
   d. O efeito da luz sobre as misturas intravenosas
   e. O efeito da temperatura
   f. Interações com recipientes
   g. Esterilidade e apirogenicidade.
5. As partículas de pó em suspensão no ar, muitas vezes, carregam microrganismos que, em contato com os sítios críticos durante a manipulação de produtos estéreis, podem levar à contaminação do produto final. Isto sugere que uma técnica adequada de remoção de partículas em suspensão no ar se faz necessária. Visto que limpeza é um conceito relativo, tornou-se necessário quantificar seus níveis, fornecendo um significado mais específico ao termo. Desta forma, a norma federal norte-americana nº 209D, de 15 de junho 1988, estabeleceu uma série de definições sobre o conceito de limpeza em salas limpas. Nesta foi definido que as partí-

culas em suspensão no ar capazes de, teoricamente, transportar microrganismos seriam aquelas com diâmetro igual ou maior que 0,5 micrômetro, e que as salas limpas seriam classificadas em função do número estatisticamente permissível de partículas viáveis por pé cúbico de ar. Segundo esta norma, as classes 100, 10.000 e 100.000 correspondem, respectivamente, a 100, 10.000 e 100.000 partículas em suspensão por pé cúbico de ar, com tamanhos iguais ou maiores que 0,5 micrômetro.

Capítulo 20 O Farmacêutico na Terapia Nutricional Parenteral

Maria Rita Carvalho Garbi Novaes

Respostas

1. a
2. b
3. c
4. d
5. b
6. a

Capítulo 21 Comissão de Controle de Infecção Hospitalar

Fábio Franco

Respostas

1. Semmelweis suspeitou que poderia haver um elo entre o elevado índice de infecções puerperais na ala dos estudantes de medicina e o fato de estes freqüentarem a sala de autópsias. Um dos elementos que o levou a pensar assim foi a observação do quadro clínico de um colega que se ferira com instrumentos na sala de autópsia, que tinha semelhanças com a febre puerperal. Muitas hipóteses foram aventadas para explicar a discrepância das taxas entre as duas enfermarias. Em sua época, a teoria microbiana ainda não existia, tendo sido postulada a existência de "partículas cadavéricas" que seriam levadas pelas mãos dos estudantes para o corpo das puérperas.
2. A vigilância pode detectar inúmeros agravos; temos como exemplos: a presença e a quantidade de pacientes doentes ou portadores de bactérias resistentes a múltiplos antibióticos; o aumento no número de casos de pneumonia hospitalar numa determinada UTI; a presença de pacientes com doenças contagiosas (sarampo, por exemplo) que exigem isolamento, e inúmeras outras situações.
3. O uso inadequado de antimicrobianos acarreta a emergência de bactérias e outros agentes resistentes aos antimicrobianos, em decorrência de pressão seletiva e sobrevivência dos mutantes mais aptos. Os microrganismos, especialmente as bactérias, contam com inúmeros e complexos mecanismos de desenvolvimento de resistência aos antibióticos, criando problemas complexos de terapêutica, aumentando assim os custos e a mortalidade de pacientes. O uso judicioso dos antibióticos diminui a emergência de bactérias resistentes aos antibióticos.
4. As medidas de isolamento visam impedir ou reduzir a propagação de agentes infecciosos no hospital. A depender das características do agente infeccioso, usam-se medidas diferentes de isolamento. O bacilo da tuberculose, após a tosse do paciente, fica em suspensão no ar por muitos dias, exigindo máscaras ultrafiltrantes (usa-se o isolamento do tipo "precauções com aerossóis"), enquanto a *Neisseria meningitidis*, também transmitida pelo ar, não forma aerossóis, bastando o isolamento com gotículas, mais simples.
5. Esterilização é a completa destruição de todos os microrganismos patogênicos, inclusive esporos, através de métodos físicos ou químicos. Desinfecção é a eliminação de microrganismos patogênicos, com exceção de esporos, de objetos inanimados e superfícies, por meios térmicos ou químicos. Esta distinção é importante, pois objetos que entram em contato com o sangue (material cirúrgico, por exemplo) têm que ser esterilizados, sob risco de transmitir infecções; já um material que entre em contato apenas com a pele (por exemplo, um eletrodo) não precisa ser esterilizado.
6. O comportamento dos profissionais de saúde é o fator mais importante na redução do risco de transmissão de infecções hospitalares. A lavagem sistemática das mãos antes e depois do contato com um paciente é de longe a medida mais eficaz para a melhora dos índices de infecção hospitalar. Mas, desde Semmelweis, temos dificuldades em habituar os profissionais a este procedimento tão simples. O mesmo pode-se dizer a respeito da obediência às medidas de isolamento. Neste sentido é que a educação importa, sendo discutidos sempre modos de atingir os profissionais de saúde, tentando mudar seu comportamento.
7. A vigilância de um hospital define a taxa mensal de infecções de determinado tipo em determinado setor (por exemplo – taxa de pneumonias em pacientes sob ventilação mecânica na UTI de adultos). Quando se verificam aumentos estatisticamente significativos nestas taxas, suspeitamos da presença de um surto, havendo debates na literatura médica a respeito de qual a magnitude de elevação de uma taxa para que se considere um surto, mas sendo constatada esta elevação, inicia-se uma seqüência de procedimentos que têm como objetivos a formulação de um conjunto de intervenções, educacionais ou de mudanças de rotinas, visando ao controle deste surto.

Capítulo 22 O Farmacêutico na Comissão de Controle de Infecção Hospitalar

Raquel Queiroz e Thaís Guimarães

Respostas

1. Após a seleção destes produtos pela CFT, o farmacêutico deve orientar a manipulação e a diluição correta dos mesmos para os setores que os utilizam; as orientações gerais sobre os produtos são: não utilizá-los sem antes saber como, quando e onde pode utilizá-los; observar se há necessidade de diluição prévia; verificar se no rótulo consta lote e validade do produto; observar se há alteração no produto, como precipitados, e alteração na embalagem; entrar sempre em contato com o farmacêutico no caso de dúvidas.
2. A CFT analisa os pedidos de inclusão e exclusão dos antimicrobianos estudando eficácia, segurança, qualidade e

custos. Ainda pode avaliar o uso clínico destes medicamentos, desenvolvendo políticas para gerenciar o uso dos mesmos, trabalhando com a Comissão de Controle de Infecção Hospitalar.

3. Elaborar um manual de normas e rotinas de todas as etapas da manipulação; as mesmas devem estar registradas e documentadas com descrição dos procedimentos; os rótulos devem conter informações como nome completo do produto e sua concentração, prazo de validade e informações adicionais quando necessário; fazer um estudo prévio dos produtos quanto a sua estabilidade após reconstituição e diluição; seguir as portarias, quando existirem, para a manipulação correta dos produtos e as boas práticas de manipulação de produtos farmacêuticos.
4. Os dados quantitativos podem fornecer dados de utilização inadequada de antimicrobianos através do aumento do consumo além de ajudar no planejamento de compras e estoque destes medicamentos.
5. Podemos citar como funções do laboratório de microbiologia no controle das infecções hospitalares: divulgação do perfil de sensibilidade das bactérias, notificação rápida das bactérias multirresistentes, suporte microbiológico na investigação de surtos e a educação continuada em microbiologia para os especialistas em infecção hospitalar.
6. Os antimicrobianos utilizados de forma inadequada afetam tanto os pacientes que os utilizam quanto o ambiente da comunidade e hospitalar, pois seu uso excessivo e inadequado está ligado diretamente a emergência e disseminação de bactérias resistentes e também a maior incidência de efeitos adversos e custos adicionais.
7. A escolha de um determinado antimicrobiano deve ser baseada primeiramente no diagnóstico de infecção que deve seguir critérios clínicos, epidemiológicos e laboratoriais. Uma vez definido o quadro infeccioso, a escolha deve ser baseada no sítio de infecção, no agente causal mais provável e na gravidade da infecção. Lembrar que é preciso levar em consideração fatores relacionados ao hospedeiro e aos próprios antimicrobianos, como farmacocinética e farmacodinâmica dos mesmos.
8. Através de uma participação ativa da farmácia no programa de controle de antimicrobianos e da interação com a CFT que pode padronizar os medicamentos pelo princípio ativo, preferir formulações via oral e auditar as durações dos tratamentos e profilaxias.
9. Primeiramente elaborar um diagnóstico situacional do uso de antimicrobiano através da análise de consumo. Após, revisar o formulário de antimicrobianos do hospital e limitar estoques; implementar guias terapêuticos baseados na análise do perfil de sensibilidade das bactérias isoladas no hospital; restringir o uso de determinados antimicrobianos e educar o corpo clínico para uma prescrição adequada.
10. Vantagens:
    - ✓ restringir o uso de antimicrobianos através do preenchimento de fichas;
    - ✓ avaliar a qualidade de prescrição;
    - ✓ oportunidade de realizar educação em serviço.

    Desvantagens:
    - ✓ avaliação feita após o fornecimento do antimicrobiano;
    - ✓ número de fichas elevado;
    - ✓ análise imprecisa e somente em uma parcela dos casos.

Capítulo 23 O Papel do Farmacêutico na Utilização de Medicamentos Não Aprovados e em Indicações Não Licenciadas

Sandra Cristina Brassica

Respostas

1. Medicamentos não aprovados são os que incluem indicação terapêutica diferente da aprovada para o medicamento, ou ainda qualquer alteração na forma farmacêutica do medicamento, tal como a preparação de suspensões extemporâneas, além de medicamentos importados.

   Medicamentos sem indicação são os que envolvem dosagem ou posologia não usuais de medicamentos aprovados, administração por via diferente da indicada na bula do produto, utilização em faixas etárias para as quais não foram conduzidos ensaios clínicos controlados.
2. Para a aprovação de um novo fármaco, nos Estados Unidos, são realizados testes obrigatórios e seqüenciais destinados a avaliar a ação farmacológica, a toxicidade, as características farmacocinéticas, o perfil de interações e as reações adversas. São realizados testes pré-clínicos *in vitro* e em animais, posteriormente testes clínicos em voluntários normais e em pacientes, e vigilância após a comercialização.

   Este processo visa aumentar a segurança dos usuários dos novos medicamentos.
3. Ausência de informações farmacológicas significativas, desconhecimento de contra-indicações, precauções, reações adversas, dosagem e administração.
4. Aumento dos custos e do tempo para a aprovação do novo fármaco além de dificuldades logísticas devidas ao grande número de pacientes e várias faixas etárias com características peculiares, dificuldade de inclusão de pacientes devido à relutância dos responsáveis e questões éticas.
5. Extensão do período de patente ou registro por mais 6 meses, mediante a apresentação de informação pediátrica, e exigência da apresentação de informação pediátrica para o registro de medicamentos que se destinam a tratar doenças que acometem a população adulta e pediátrica.
6. São atribuições do farmacêutico:
   - ✓ divulgação de informação científica de qualidade e atualizada sobre a farmacoterapia aos demais membros da equipe multidisciplinar;
   - ✓ a padronização de doses e esquemas posológicos;
   - ✓ a defesa dos direitos do paciente de receber tratamento medicamentoso seguro e eficaz;
   - ✓ o desenvolvimento de políticas e procedimentos para a avaliação farmacêutica das prescrições médicas;
   - ✓ desenvolvimento de formulações extemporâneas, para pacientes pediátricos ou adultos impossibilitados de engolir comprimidos e que promovam administração fácil, segura, eficaz e adesão ao tratamento;

- ✓ prover acompanhamento farmacêutico durante a alta, tanto para a orientação dos cuidadores, como para orientar a manipulação de formulações extemporâneas que facilitem a administração;
- ✓ prover informação por escrito sobre os cuidados de conservação da formulação, características físicas e organolépticas, os cuidados para a administração como necessidade de agitação das suspensões, medidas de doses e horários, possíveis reações adversas e medidas em caso de ingestão de doses acidentais.

Capítulo 24 Gestão Ambiental de Resíduos nos Serviços de Saúde

Célia Corrêa Bento Wada e Angélica Yochiy

Respostas

1. Sistema de Gestão Ambiental é um conjunto de ações utilizadas pela empresa, indústria ou qualquer estabelecimento visando a melhorias ambientais.
2. Em primeiro lugar, para a conscientização ambiental dos profissionais de saúde, e em segundo lugar, para cumprimento legal das Resoluções nº 306 – ANVISA e nº 358 – CONAMA.
3. Os resíduos podem ser classificados de acordo com os aspectos a serem analisados. Podem ser classificados quanto ao estado (sólido, líquido, gasoso), quanto ao risco, quanto à procedência e quanto ao tipo. Em nosso caso, estudamos os diferentes tipos de resíduos advindos dos estabelecimentos de serviços de saúde.
4. É a maneira pela qual o resíduo será depositado para o final de seu ciclo sem causar dano ou impacto ao meio ambiente e à saúde. O processo visa à orientação quanto à segregação correta para posterior tratamento e destinação final.
5. O PGRSS é um conjunto de procedimentos específicos e direcionados baseados no tipo de resíduo gerado (seguindo a classificação preconizada na NBR 10004/1987 segunda edição, 31 de maio de 2004), procedimentos que vão desde a geração até a destinação final. É um processo ativo e local.

   No PGRSS examinamos o local, fazemos o levantamento qualitativo e quantitativo dos resíduos locais, determinamos seu acondicionamento, padronizamos as coletas e acompanhamos seu transporte até o destino final.

   Avaliando um PGRSS antes e após sua implantação podemos avaliar seu desempenho através dos indicadores.

Capítulo 25 Centro de Informações sobre Medicamentos

Altamir Benedito de Sousa e Maria Cristina Sakai

Respostas

1. a
2. a
3. a
4. a
5. a

Capítulo 26 Erros de Medicação: Um Problema de Saúde Pública

Mário Borges Rosa, Tânia Azevedo Anacleto e Edson Perini

Respostas

1. Letra D – Segundo Leape (1995), os eventos adversos mais comuns na internação são aqueles relacionados aos medicamentos.
2. Inicialmente o medicamento deve ter qualidade assegurada como produto, preenchendo todos os requisitos sanitários previstos. O outro aspecto é a premissa de que o processo de utilização, que envolve de 20 a 30 etapas, também seja seguro.
3. A abordagem utilizada normalmente é centrada na busca de um culpado e considera que os erros resultam de atos humanos pautados na insegurança, falta de atenção, negligência, baixa motivação e desvio de conduta. Este tipo de conduta inibe a notificação destes eventos e não propicia ambiente adequado à prevenção dos erros de medicação.
4. É a abordagem sistêmica que considera que os homens são falíveis e que os erros são conseqüências e não causas, sendo fundamental tornar os sistemas seguros contra as falhas humanas. O foco é saber por que e como o erro ocorreu e não quem o cometeu.

   A idéia chave para conseguir melhorar a segurança dos pacientes é enfocar que geralmente os sistemas de saúde são inseguros, e não que os profissionais que trabalham neles sejam incompetentes. Por isso, a prevenção dos erros de medicação exige iniciativas que atinjam todos os componentes do sistema, e sua aplicação deve ser de responsabilidade de todos – não só dos profissionais de saúde, mas também das instituições e das administrações sanitárias.
5. Reação adversa é qualquer efeito prejudicial ou indesejado que se apresenta após a administração de medicamentos em doses normalmente utilizadas no homem para profilaxia, diagnóstico ou tratamento de uma doença, ou com objetivo de modificar uma função biológica. O erro de medicação é qualquer evento evitável que pode, de fato ou potencialmente, levar ao uso inadequado de medicamento independentemente do risco de lesar o paciente, e do fato de o medicamento se encontrar sob o controle de profissionais de saúde, do paciente ou do consumidor. A possibilidade da prevenção é uma das diferenças marcantes entre as reações adversas e os erros de medicação. A reação adversa a medicamentos é considerada como um evento inevitável, ainda que se conheça a sua possibilidade de ocorrência, e os erros de medicação são por definição preveníveis.
6. O erro de medicação pode ou não causar dano ao paciente, seja por uma questão de probabilidade de a lesão ocorrer ou pela possibilidade de sua interceptação na cadeia de procedimentos que caracteriza a utilização dos medicamentos. No caso das reações adversas, a existência do dano, mesmo que sem maiores conseqüências para o paciente, é condição inerente ao seu conceito.
7. Letra E.

Capítulo 27 Farmacoeconomia

Eliane Ribeiro e Silvia Regina Secoli

Respostas

1. A Farmacoeconomia é uma nova disciplina da área da economia que foi definida pela *International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes* como: "campo de estudo que avalia o comportamento de indivíduos, empresas e mercados com relação ao uso de produtos, serviços e programas farmacêuticos, e que freqüentemente enfoca os custos e as conseqüências desta utilização".
2. O termo *outcome* traduz resultados, impactos ou conseqüências de intervenções na saúde, podendo ser expressos em unidades monetárias, clínicas e humanísticas, como por exemplo: tempo de hospitalização, índice de cura, adesão do paciente, anos de vida ganhos, outros.
3. Há quatro tipos de análise farmacoeconômica completa:
   - minimização de custo: utilizada para comparar os custos das alternativas terapêuticas quando a eficácia ou efetividade dos *outcomes* são iguais;
   - custo-benefício: utilizada para comparar alternativas com *outcomes* com distinta efetividade ou eficácia. Neste caso, os custos e *outcomes* são expressos em valor monetário;
   - custo-efetividade: exige a quantificação e a associação de custos e *outcomes* de intervenções ou medicamentos, sendo os custos medidos em unidades monetárias e a efetividade em unidades clínicas;
   - custo-utilidade: é um tipo similar da análise custo-efetividade, mas se diferencia porque a efetividade é medida pela qualidade de vida.
4. As etapas da análise farmacoeconômica são:
   - definição do problema;
   - determinação da perspectiva da análise;
   - identificação das alternativas terapêuticas;
   - seleção do *outcome*;
   - determinação dos tipos e categorias de custos;
   - identificação do tipo de análise;
   - realização da análise incremental e de sensibilidade.
5. Quando se deseja comparar os custos e *outcomes* das alternativas terapêuticas em estudo e identificar o custo adicional para se obter uma unidade extra de efetividade.

Capítulo 28 Estudo de Utilização de Medicamentos

Marisa Aparecida Crozara e Eliane Ribeiro

Respostas

1. O Estudo de Utilização de Medicamentos é a análise do uso dos medicamentos aplicados no cuidado à saúde em relação aos padrões e critérios predeterminados de uso apropriado das farmacoterapias.
2. O objetivo é conhecer como os medicamentos estão sendo utilizados para otimizar o atendimento à saúde, ou seja, promover uso racional dos medicamentos, com conseqüente redução dos gastos.
3.
   - Estudo de oferta de medicamentos
   - Estudo quantitativo de consumo de medicamento
   - Estudo qualitativo sobre a qualidade da prescrição
   - Estudo sobre o hábito de prescrição
   - Estudo de cumprimento da prescrição.
4. A DDD é definida como a média assumida de dose diária para adultos, com 70 kg, na indicação principal do medicamento. O uso da DDD, como uma unidade de medida, possibilita compilar comparativos estatísticos de medicamentos em qualquer momento e entre regiões e países, independentemente das mudanças de preços e moeda corrente, bem como diferenças em classificação de medicamentos.
5. O número de DDD para determinado medicamento é obtido dividindo-se o seu consumo para o período em questão por sua DDD, enquanto o número de DDD/100 pacientes-dia é calculado dividindo-se o número de DDD encontrado para o medicamento em questão pelo número total de pacientes-dia para o mesmo período considerado, multiplicando-se o resultado por 100.
6. Os protocolos não devem ser nada mais do que sugestões de condutas clínicas, baseadas nas melhores evidências científicas existentes, produzidas de maneira estruturada (freqüência, diagnóstico, tratamento, prognóstico, profilaxia), com bom senso e honestidade. Na ausência de evidências com qualidade desejada (bons ensaios clínicos, por exemplo) toma-se por base consenso de especialistas no assunto. Dessa forma, informações relevantes, adequadas para cada situação, são cotadas em relação ao custo-benefício (eficiência) e passam a ser o elo final entre ciência de boa qualidade e boa prática médica.

Capítulo 29 Farmacocinética Clínica

Silvia Regina Cavani Jorge Santos e Valéria Adriana Pereira

Respostas

Exercício 1

1. b
2. c
3. d
4. a

Exercício 2

1. a
2. b
3. c
4. d

Capítulo 30 Farmácia Clínica

Valentina Porta e Sílvia Storpirtis

Respostas

1. A Farmácia Clínica pressupõe que o farmacêutico garanta resultados clinicamente apropriados para a farmacoterapia, estabeleça relacionamento interprofissional ativo com médicos e enfermeiros e exerça atividades em ambiente clínico, junto ao paciente.
2. O paciente é o objeto principal das atividades do farmacêutico clínico, enquanto o medicamento passa a ser um instrumento utilizado em benefício do paciente.

3. Alta incidência de erros de medicação; alta incidência de reações adversas a medicamentos; alta incidência de interações medicamentosas; incompatibilidades em misturas intravenosas; iatrogenias; subutilização de recursos humanos; desperdício de medicamentos; altos custos de medicamentos no hospital.
4. A implementação de serviços farmacêuticos clínicos no hospital possibilita aumento da segurança e da qualidade da atenção ao paciente, redução de custos e aumento da eficiência hospitalar.
5. A existência de um Sistema de Distribuição de Medicamentos eficaz é considerada pré-requisito essencial para a implementação de um programa de Farmácia Clínica Hospitalar porque não existe possibilidade de exercer atividades farmacêuticas clínicas sem a garantia de que o paciente receberá o medicamento prescrito na dose e no horário corretos.
6. São elas: interpretar, questionar e validar prescrições médicas; monitorar a farmacoterapia dos pacientes; gerenciar farmacoterapias específicas (tais como tratamentos com aminoglicosídeos, heparina, aminofilina e nutrição parenteral); fornecer consultoria farmacocinética; exercer atividades de farmacovigilância; fornecer educação sanitária aos pacientes; fornecer informações sobre medicamentos; entrevistar o paciente; participar de visitas clínicas; conduzir estudos de utilização de medicamentos; participar de pesquisas clínicas.
7. A prática da Farmácia Clínica em um hospital pode ser realizada por meio de dois modelos, o modelo generalista e o modelo especialista. No modelo generalista, os farmacêuticos trabalham na farmácia central ou em farmácias satélites, dedicando uma parte de seu tempo às atividades clínicas na unidade de atendimento ao paciente. No modelo especialista, os serviços são prestados por farmacêuticos clínicos descentralizados que trabalham durante todo o tempo na unidade de atendimento ao paciente.
8. Elas são amplas em função de diversos aspectos, tais como: o reconhecimento da necessidade de alteração do perfil profissional do farmacêutico, resgatando seu papel social na comunidade; iniciativas de diversos profissionais, no plano nacional, que desenvolvem atividades relacionadas à Farmácia Clínica; criação da Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar (SBRAFH) em 1995; ações governamentais dirigidas ao aprimoramento da assistência farmacêutica e à implementação da política de medicamentos genéricos; envelhecimento da população e necessidade de otimizar os recursos financeiros destinados à saúde; alteração dos currículos dos cursos de graduação em Farmácia, favorecendo a formação do farmacêutico generalista.

Capítulo 31 Educação Sanitária

Ana Luiza Pereira Moreira Mori, Angélica Yochiy e Sílvia Storpirtis

Respostas

1. A Educação Sanitária pode trazer benefícios ao paciente de várias formas. Ao melhorar a sua compreensão e de seus familiares sobre a doença e os objetivos da terapia medicamentosa através da educação, reduz-se a possibilidade de abandono do tratamento pelo paciente. Ao permitir que o paciente entenda melhor o conteúdo da receita médica, conheça a conservação, o armazenamento e o uso correto dos seus medicamentos e ao fazê-lo compreender as interações potenciais dos medicamentos prescritos com outros medicamentos e alimentos, as possibilidades de uso inadequado dos medicamentos pelo paciente diminuem. O conhecimento também pode melhorar a comunicação do paciente com os profissionais de saúde, permitindo a prevenção e a solução mais rápida dos problemas relacionados à medicação daquele paciente.
2. A comunidade em que o indivíduo vive é a fonte de suas crenças e cultura. Para que o processo de educação sanitária possa ser realmente eficaz, há necessidade de se levar em conta quem realmente é aquele indivíduo, seus hábitos, suas crenças, seu papel e suas condições materiais no meio em que vive. A educação do paciente deverá ser um processo de transformação dessas crenças, desses hábitos, das condições deste indivíduo em sua comunidade, conseqüentemente podendo levar a transformações na própria comunidade.
3. A Educação Sanitária é um processo multidisciplinar; entretanto, o farmacêutico, em função das características atuais da profissão, tem sido visto como o profissional indicado para assumir a tarefa de educar o paciente. Portanto, o papel do farmacêutico em relação à Educação Sanitária deve ser o de adequar-se a este novo caminho. E para poder atuar eficazmente nesta nova função, o farmacêutico deve estar capacitado não somente para detectar e solucionar os problemas na terapia medicamentosa, mas preparado também para ser um educador.
4. Para que um processo eficaz de Educação Sanitária do paciente possa ser implementado, são relevantes os seguintes pontos: (1) obter profissionais capacitados para conduzir o processo, (2) ter as condições materiais adequadas para o desenvolvimento do trabalho, (3) planejar e executar as ações corretas, que estimulem a comunicação entre os profissionais, os pacientes, seus familiares e a comunidade, (4) envolver e motivar o paciente que participa do processo, para que este possa assumir o cuidado com a sua própria saúde.

Capítulo 32 O Programa de Assistência Domiciliária do Hospital Universitário da Universidade de São Paulo

Elisabete Finzch Sportello, Maria Amélia de Campos Oliveira e Cláudio Katsushigue Sakurada

Respostas

1. A assistência domiciliária engloba as demais modalidades de atendimento e internação, sendo que estas, respectivamente, referem-se ao atendimento ambulatorial no domicílio e à transferência do hospital para o domicílio, inclusive na locação de materiais, medicamentos e equipamentos, bem como recursos humanos.
2. O enfermeiro é de fundamental importância em atendimento domiciliário e tem como principais atribuições prestar assis-

tência integral ao paciente, cuidador e familiares em suas necessidades em saúde e realiza, orienta e supervisiona os procedimentos de sua competência.

3. O médico tem por competência a triagem dos pacientes indicados à Assistência Domiciliária (incapacitados funcionalmente e em cuidados paliativos) bem como o planejamento e implementação do tratamento clínico, prevenindo complicações e reinternações.
4. A demanda de assistência domiciliária vem crescendo nas últimas décadas devido ao investimento nas áreas de saneamento básico, educação, tecnologia em saúde, entre outros, o que faz diminuir o índice de mortalidade infantil e aumentar as doenças crônico-degenerativas. Isso faz com que aumente o número de idosos dependentes funcionalmente, com déficits importantes, o que dificulta o acesso aos serviços de saúde.
5. O princípio básico para a indicação do paciente de assistência domiciliária é NUNCA oferecer assistência inferior a que está sendo prestada no hospital. Além disso, o paciente deve reunir condições clínicas (não apresentar instabilidades) para ser atendido no domicílio, que deve também apresentar condições de salubridade e físicas adequadas para a acomodação segura do paciente. Ele deve ainda apresentar incapacidades funcionais que dificultem o seu acesso aos serviços de saúde.

PARTE 3 — EDUCAÇÃO FARMACÊUTICA NO CONTEXTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA, FARMÁCIA CLÍNICA E ATENÇÃO FARMACÊUTICA

Capítulo 33 A Educação Farmacêutica no Contexto de Mudança do Modelo de Atenção à Saúde e Reorientação da Prática Farmacêutica

Adriana Mitsue Ivama e
Nelly Marin Jaramillo

Respostas

1. Porque vivemos em uma sociedade globalizada, desta forma, o contexto ou conjuntura internacional e nacional pode ter influência direta ou indireta sobre a prática do farmacêutico. Além disso, a atuação do farmacêutico deve estar relacionada a um modelo de atenção e à prática dos demais profissionais, e o farmacêutico deve conhecer o sistema de saúde e o serviço onde atua.
2. A principal mudança é do profissional que cuida dos medicamentos para um profissional que cuida de pessoas. Para tornar possível esta mudança, são exigidas competências profissionais tais como comunicação, ética, acolhimento, além de conhecimentos clínicos.
3. Promovendo estratégias ou realizando práticas para a melhoria do acesso aos medicamentos, por exemplo, buscando que o abastecimento de medicamentos seja confiável e contínuo (evitando o desperdício e a falta de medicamentos), promovendo o uso racional de medicamentos junto aos demais profissionais de saúde e usuários.
4. a) As mudanças da legislação que tornaram a falsificação e demais crimes contra a saúde pública crimes hediondos e aumentaram suas penas;
   b) A criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária;
   c) A aprovação da Política Nacional de Medicamentos.
5. Sim, porque contribui para o alcance dos objetivos terapêuticos e a melhoria da qualidade de vida, desta forma também estamos contribuindo para que haja continuidade da atenção prestada por outros profissionais de saúde, para a integralidade e a resolutividade das ações de saúde.
6. É o uso consciente da melhor evidência científica disponível para a tomada de decisão, objetivando um atendimento mais correto, ético e cientificamente embasado. Esta prática pode contribuir para a melhoria da atuação do farmacêutico, pois proporciona parâmetros objetivos para sua decisão e para apoiar outros profissionais de saúde.
7. a) Capacidade de relacionamento interpessoal e trabalho em equipe
   b) Liderança
   c) Gestão.
   As competências podem ser adquiridas por meio de atividades específicas curriculares ou extracurriculares e dos estágios.
8. a) Acolhimento
   b) Comunicação
   c) Ética.
9. O conceito de assistência farmacêutica como sinônimo do papel do farmacêutico é um conceito mais restrito e diz respeito apenas à prática do farmacêutico, sob uma visão mais característica do órgão profissional. O conceito de assistência farmacêutica adotado é mais abrangente e faz parte de uma política pública. Faz referência a um conjunto de ações para garantir o acesso aos medicamentos essenciais, à qualidade e ao uso racional. Estas ações são realizadas por uma equipe multiprofissional, de forma integrada a outros serviços, com vistas a apoiar as ações de saúde.

Capítulo 34 Aspectos Conceituais e Filosóficos da Assistência Farmacêutica, Farmácia Clínica e Atenção Farmacêutica

Maria Denise Ricetto Funchal Witzel

Respostas

1. F; V; F; V
2. Alternativa B
3. Alternativa A
4. Alternativa C
5. Alternativa D

6. F; V; V; F
7. Alternativa B
8. Alternativa C
9. V; V; F; V
10. Alternativa B

Capítulo 35 Programas Educacionais em Farmácia Hospitalar

Maria Cleusa Martins Góes

Respostas

1. Considerando-se a realidade atual, devido à baixa escolaridade e ao grande número de trabalhadores não especializados que se encontram desempregados, MLX se encontra no nível de necessidades de segurança. Embora tenha o emprego, necessita se tornar competitivo para permanecer nele.
2. Levando-se em consideração a Pirâmide de Maslow, esse funcionário se beneficiaria da complementação de seus estudos para melhorar a sua empregabilidade.
3. Resposta: c. Não demonstra autonomia. A independência da vontade de todo desejo, aplicado a este caso, significa a capacidade de interpretar a realidade e distanciá-la do imediatismo, tomando as decisões necessárias para sua vida e saúde.

Capítulo 36 Reflexão Sobre a Prática e o Ensino do Seguimento Farmacoterapêutico de Pacientes

Mauro Silveira de Castro, Flávio Danni Fuchs e Maria Beatriz Cardoso Ferreira

Respostas

1. e
2. c
3. c

Capítulo 37 Ensino e Prática da Farmácia Clínica e Atenção Farmacêutica na Faculdade de Ciências Farmacêuticas no Hospital Universitário da Universidade de São Paulo

Sílvia Storpirtis, Emília E. Sugawara, Mônica C. S. Ricci, Valentina Porta, Eliane Ribeiro e Ana Luiza P. M. Mori

Pela característica do capítulo, não há questões.

PARTE 4 — EXPERIÊNCIAS NA ÁREA DE FARMÁCIA CLÍNICA E ATENÇÃO FARMACÊUTICA NO BRASIL E NO EXTERIOR

Capítulo 38 Atenção Farmacêutica em Pediatria

Mônica Cristina Santos Ricci

Respostas

1. As principais atribuições do farmacêutico que realiza Atenção Farmacêutica em Pediatria incluem:
   - Iniciativa em prevenir, identificar e resolver problemas;
   - Integração com a equipe multiprofissional de saúde;
   - Boa interação com crianças, pais e cuidadores;
   - Conduta ética;
   - Fornecimento de informações sobre medicamentos e seu uso aos profissionais de saúde, pais, cuidadores e pacientes;
   - Elaboração de programas de Educação Sanitária;
   - Orientação quanto às técnicas adequadas para os processos de preparo, fracionamento e dispensação de medicamentos a pacientes pediátricos;
   - Elaboração de estratégias para prevenção, detecção e gerenciamento de erros de medicação em pediatria;
   - Elaboração e revisão de protocolos de uso de medicamentos em pacientes pediátricos;
   - Realização de estudos de utilização de medicamentos;
   - Participação em visitas médicas e discussões de casos clínicos;
   - Realização de entrevista com pais ou cuidadores, obtendo a história medicamentosa dos pacientes;
   - Seleção de pacientes para seguimento farmacêutico;
   - Avaliação, racionalização e monitorização da eficácia e segurança da farmacoterapia prescrita aos pacientes pediátricos;
   - Realização de triagem técnica de prescrições, checando a identificação do paciente e do prescritor; a idade e o peso da criança; eventuais problemas que afetem a segurança da prescrição, como ilegibilidade, rasuras ou siglas; medicamentos prescritos e suas indicações de uso e posologias; formas farmacêuticas adequadas para uso em crianças; interações medicamentosas e com alimentos; horários de administração e precauções de uso de cada medicamento;
   - Identificação e relato de eventos adversos relacionados ao uso de medicamentos;
   - Identificação de demais problemas relacionados ao uso de medicamentos, com realização das devidas intervenções;
   - Realização de registros das atividades realizadas, incluindo as intervenções farmacêuticas.
2. Dentre as estratégias que o farmacêutico pode adotar para reduzir erros de medicação em Pediatria, podem-se citar:
   - A utilização do sistema de distribuição de medicamentos por dose unitária, com estabelecimento de vários horários de entrega de medicamentos pela Farmácia, reduzindo o risco de troca de medicamentos administrados pela enfermagem;

- A promoção dos conceitos de prescrição segura entre as equipes médica e de enfermagem;
- A prática da Atenção Farmacêutica, envolvendo o seguimento farmacêutico de pacientes;
- A triagem técnica das prescrições pediátricas.

As Recomendações Farmacêuticas para a obtenção de uma prescrição segura incluem:

- Prescrever de modo legível e sem rasuras;
- Identificar o paciente com nome completo, idade e peso;
- Não escrever zero após vírgula quando a dose corresponder a um número inteiro, como “1,0 mg” em vez de “1 mg”;
- Não escrever zero antes de número inteiro, como “05 mg” em vez de “5 mg”;
- Prescrever “meio comprimido” em vez de “½ cp”;
- Prescrever o medicamento pelo nome genérico, sem abreviações ou siglas;
- Deixar um espaço entre o número e a unidade da dose, como “10 mg” em vez de “10mg”;
- Não abreviar a palavra “unidade”. Prescreva 100.000 unidades em vez de 100.000 UI;
- Não substituir vírgulas por pontos, como em “1.5 ml” em vez de “1,5 ml”.
- Abreviar micrograma como mcg, em vez de μg.

3. Para o seguimento farmacêutico, primeiramente, serão listados os problemas detectados. Em seguida, serão apresentadas as demais etapas do seguimento, incluindo avaliação da farmacoterapia prescrita e propostas de intervenções para cada um dos problemas apresentados.

Relação de problemas:

- Meningite tratada com antimicrobiano apesar de exame de líquor característico de meningite viral;
- Crises convulsivas (complicação da meningite?);
- Uso de medicamentos e procedimentos não recomendados pelo médico e não recomendados para crianças: a vizinha administrou aspirina infantil, medicamento não recomendado como antipirético a crianças (risco de síndrome de Reye). A aspirina pode causar irritação gástrica e não seria recomendada para a criança que já não estava se alimentando bem e apresentava vômitos. O uso de solução alcoólica para abaixar a febre não é mais eficaz do que o banho morno, além de ser potencialmente perigoso, pois o álcool é substância inflamável e freqüentemente associada a acidentes domésticos;
- Suspeita de evento adverso a medicamento: a criança apresentou prurido após infusão de ceftriaxona;
- Suspeita de violência doméstica e/ou negligência: a criança apresentava sinais na pele que podem ser originados por violência doméstica, pediculose, anemia (Hb = 11,8) e seu peso não era adequado para a idade (deficiência nutricional?). Além disso, houve demora na procura pelo atendimento médico (a criança foi trazida ao hospital por uma vizinha com história de cinco dias de febre, crises convulsivas há três dias, vômitos e fraqueza há 24 horas). A mãe trabalha fora, mas não levou a filha ao hospital nos dias anteriores nem após seu período de trabalho.

Etapas do seguimento farmacoterapêutico e propostas de intervenções:

1. Ler o prontuário da paciente para coleta de informações sobre a história clínica e social, a evolução da paciente, os resultados de exames e a programação de condutas. 2. Visitar a paciente, verificando sua evolução clínica e estado geral de saúde.
3. Entrevistar a mãe e a vizinha para coletar o histórico medicamentoso, de alergias e de vacinações, bem como dados sobre os cuidados gerais com a criança: rotina diária, padrão de alimentação e freqüência à escola. Alertar a mãe quanto aos riscos decorrentes da demora na procura por atendimento médico, recomendando que não administre medicamentos sem ordem médica. Alertar sobre as precauções de uso de aspirina em crianças e riscos do uso de álcool para abaixar a febre. Orientar sobre a necessidade de tratamento da pediculose para a paciente e os demais membros da família.
4. Discutir o caso com a assistente social e demais membros da equipe multiprofissional, devido à suspeita de negligência e condição sócio-econômica precária. Verificar o envolvimento e preocupação da mãe e da vizinha com a criança.
5. Verificar se foi instituído tratamento para a pediculose, inclusive para os demais membros da família e vizinha.
6. Conversar com a equipe médica a respeito da programação de condutas terapêuticas, investigando a possibilidade de suspensão do uso de ceftriaxona, visto que o líquor revela características de meningite viral (glicose normal, proteína aumentada, celularidade aumentada com predomínio de linfócitos) e a criança está desenvolvendo prurido possivelmente devido ao uso desse antimicrobiano. Verificar se foi pesquisado PCR para herpes vírus e se há indicação para uso de aciclovir. Avaliar a eficácia do tratamento instituído, monitorando febre, resultados de culturas, análise de líquor (de controle), sinais e sintomas de complicações como cefaléia, convulsões, freqüência de vômitos, inapetência e fraqueza.
7. Verificar se o uso de anticonvulsivante (fenitoína) ainda é necessário, monitorando se foram observadas alterações no eletroencefalograma (EEG), e se a paciente ainda está apresentando convulsões. Caso o medicamento ainda seja necessário, verificar se a dose de ataque já foi substituída pela dose de manutenção e se a via de administração já pode ser substituída para via oral (VO), caso a criança esteja aceitando bem a dieta. Conferir a posologia prescrita e verificar a programação para a coleta de nível sérico caso o anticonvulsivante seja mantido. Verificar se o horário de administração de fenitoína está adequado (esse medicamento pode causar sonolência).
8. Avaliar a segurança da prescrição: avaliar se os medicamentos estão indicados para a doença em tratamento e se seu uso é autorizado e recomendado para a faixa etária da paciente; avaliar posologias, horários de dose, interações medicamentosas e com alimentos. Avaliar se a prescrição está legível e corretamente identificada, assinada pelo prescritor e datada. Investigar o evento adverso (prurido) ocorrido, procurando estabelecer se está relacionado apenas à infusão de ceftriaxona ou se pode ter sido causado pelo uso de fenitoína. Verificar os horários de administração de cada medicamento e se há mais sintomas relacionados a eventos adversos. Avaliar, junto à equipe médica, se há necessidade de uso de anti-hista-

mínico antes da infusão de ceftriaxona, ou de substituição ou suspensão dos medicamentos prescritos, verificando a intensidade e duração do evento. Notificar o evento adverso à autoridade sanitária.

4. Para o seguimento farmacoterapêutico, primeiramente, serão listados os problemas detectados. Em seguida, serão apresentadas as demais etapas do seguimento, incluindo avaliação da farmacoterapia prescrita e propostas de intervenções para cada um dos problemas apresentados.

   Relação de problemas:
   - Pneumonia (agente infeccioso ainda não identificado);
   - Uso de antimicrobianos sem resposta clínica adequada anterior à internação: falha na aderência? Pneumococo resistente ou parcialmente resistente à penicilina?
   - Evento adverso a medicamento (farmacodermia);
   - Cuidadora não alfabetizada;
   - Uso de medicamento caseiro preparado com planta não identificada.

   Etapas do seguimento farmacoterapêutico e propostas de intervenções:
   1. Ler o prontuário da paciente para coleta de informações sobre a história clínica e social, a evolução da paciente, os resultados de exames e a programação de condutas;
   2. Visitar a paciente, verificando sua evolução clínica e estado geral de saúde;
   3. Entrevistar a mãe e a vizinha para coletar o histórico medicamentoso, de alergias e de vacinações, bem como dados sobre os cuidados gerais com a criança: rotina diária, padrão de alimentação e freqüência à escola. Investigar possível falha na aderência ao tratamento instituído antes da internação, perguntando sobre o custo dos medicamentos que necessitou adquirir (prednisolona e amoxicilina associada a clavulanato não são distribuídos em postos de saúde), horários de administração e modo de medida das doses (usou colher, copinho, seringa ou dosador oral?). Pedir para a mãe trazer, se possível, os medicamentos que estava administrando antes da internação. O tratamento medicamentoso pode ter sido substituído pelo uso de xarope caseiro, sem ordem médica. Instruir a mãe a não administrar medicamentos sem ordem médica, indicados por parentes e vizinhos ou preparados em casa com plantas, principalmente aquelas que não sabe identificar e cujos efeitos não são conhecidos.
   4. Monitorar a eficácia do tratamento através dos seguintes parâmetros: resultados de culturas, pesquisa de vírus respiratórios, necessidade de oxigenoterapia, ausculta pulmonar, laudos de radiografia, PCR, hemograma, curva de temperatura e estado geral da criança. Verificar com a equipe médica se há suspeita de infecção viral. Caso a infecção viral se confirme, sugerir a suspensão do antimicrobiano.
   5. Investigar alternativas terapêuticas, como claritromicina ou cloranfenicol, para substituição da antibioticoterapia, devido ao surgimento de farmacodermia. Verificar a necessidade de prescrição de anti-histamínico para alívio do *rash* cutâneo.
   6. Avaliar a segurança da prescrição: avaliar se os medicamentos estão indicados para a doença em tratamento e se seu uso é autorizado e recomendado para a faixa etária da paciente; avaliar posologias, horários de dose, interações medicamentosas e com alimentos. Avaliar se a prescrição está legível e corretamente identificada, assinada pelo prescritor e datada. Investigar alternativas terapêuticas, como claritromicina, para substituição da antibioticoterapia, devido ao surgimento de farmacodermia. Investigar o evento adverso ocorrido (*rash* cutâneo), procurando estabelecer sua gravidade, relação causal com os medicamentos recebidos e se há mais sintomas relacionados a eventos adversos. Verificar a necessidade de prescrição de anti-histamínico para alívio dos sintomas. Notificar o evento adverso à autoridade sanitária.
   7. Verificar com a equipe médica se está sendo programado tratamento para a anemia. Interagir com a nutricionista da unidade para que a mãe seja orientada quanto à dieta adequada para a faixa etária da criança.
   8. Na alta hospitalar, orientar a mãe quanto ao uso dos medicamentos prescritos, com metodologia especial para cuidadores não alfabetizados (marcar as doses nos dosadores orais para evitar erros de medicação), reforçando a importância da administração de medicamentos nos horários adequados e pelo tempo determinado pelo médico. Como há suspeita de falha na adesão ao tratamento, pedir para a mãe trazer os medicamentos prescritos na alta antes da saída do hospital. Caso os medicamentos prescritos não sejam distribuídos no hospital ou postos de saúde, propor à equipe médica a possibilidade de substituição dos medicamentos. Caso isso não seja possível e haja dificuldade financeira para adquiri-los, encaminhar a mãe para avaliação por assistente social ou articular auxílio junto a voluntariado, por exemplo, evitando o prolongamento da internação para o término da antibioticoterapia.

5. a) Não se deve realizar restrição hídrica em casos de síndrome nefrótica porque o paciente pode apresentar insuficiência renal por hipoperfusão.

   b) O diurético de escolha para a remissão do edema em casos de síndrome nefrótica com anasarca é a furosemida, pois os diuréticos de alça são os mais potentes. Quando o edema é localizado e pouco intenso, geralmente não há necessidade do emprego de diuréticos. O uso de corticóides induz diurese adequada em 10 a 15 dias. Na síndrome nefrótica descompensada o uso de diuréticos está contra-indicado quando há sinais de hipovolemia (hipotensão, aumento de uréia e creatinina sérica e hematócrito maior que 40%).

   c) Em casos de síndrome nefrótica o uso de albumina intravenosa está indicado na ocorrência de hipovolemia, choque, valores de albumina sérica inferiores a 2,0 g/dL, anasarca, edema genital e edema generalizado refratário à ação de diuréticos, geralmente com persistência de oligúria.

   d) Etapas do seguimento farmacêutico e propostas de intervenções:
      1. Lista de problemas:
         - Síndrome nefrótica (recidiva?).
         - Falha na adesão a tratamento prévio ambulatorial?
         - Edema generalizado com anasarca.
      2. Verificar história pregressa e medicamentosa, procurando identificar se houve adesão ao tratamento instituído antes da atual internação. Ressaltar à família

e à criança a importância do cumprimento do tratamento, explicando a função de cada medicamento prescrito, bem como os resultados terapêuticos esperados.

3. Para a avaliação farmacoterapêutica é importante rever alguns aspectos sobre a doença em tratamento. Síndrome Nefrótica é caracterizada pela presença de proteinúria maciça (≥50 mg/kg/peso/dia), devido ao aumento da permeabilidade capilar glomerular, geralmente acompanhada de hipoproteinemia, hipoalbuminemia, hiperlipidemia e edema. O pico de incidência é em pré-escolares. Na faixa pediátrica, a variedade mais comum de síndrome nefrótica primária ou idiopática é caracterizada por lesões histológicas mínimas à microscopia óptica e por boa resposta ao tratamento com corticóides. A perda de proteínas inibidoras da cascata da coagulação pode resultar em tromboembolismo. A redução da pressão oncótica e a concentração do volume intravascular resultam em hipovolemia. A hipovolemia ativa mecanismos retentores de sódio e produção do hormônio antidiurético. A síndrome pode evoluir para insuficiência renal como resultado da diminuição do fluxo sanguíneo nos rins, sendo necessário monitorar o *clearance* de creatinina. Ocorrem também perdas maciças dos hormônios T3 e T4 e de proteínas carreadoras de hormônios tireoidianos. Desse modo, os parâmetros a serem avaliados para a monitorização da eficácia do tratamento são:
   - proteínas séricas (proteínas totais, globulina e albumina);
   - proteínas urinárias (coleta de urina de período de 24 horas);
   - exame de urina 1: pode ocorrer hematúria ou leucocitúria em graus variados;
   - creatinina sérica e *clearance* de creatinina;
   - relação proteína/creatinina em amostra isolada de urina. Quando esta relação resultar em valores maiores que 3, caracteriza-se Síndrome Nefrótica;
   - colesterol e triglicérides;
   - sódio e potássio séricos: hiponatremia pode estar associada ao uso de diuréticos potentes;
   - controle de pressão arterial;
   - controle de peso;
   - balanço hídrico;
   - remissão do edema.

O tratamento visa diminuir ou eliminar a perda anormal de proteínas. Os fármacos utilizados são quase todos imunossupressores. Envolve o uso de antiinflamatórios esteróides e o tratamento e prevenção de complicações (hipertensão, hiperlipidemia, distúrbios da coagulação). Nos casos em que não ocorrem complicações, o uso de corticóides é eficiente e há melhora em duas semanas. Quando há recidivas o tratamento deve ser prolongado. Antes de iniciar a corticoterapia deve-se ter a precaução de tratar infecções, investigar o calendário vacinal do paciente, possíveis parasitoses (albendazol tem sido prescrito por três dias antes do tratamento), presença de infecções virais e de tuberculose.

Como a criança já estava em tratamento e a família relatou que não estava havendo melhora, investigar junto à equipe médica se houve recidivas e com qual freqüência ou se foi desenvolvida corticodependência (recidiva durante a redução da prednisona ou até 30 dias após a retirada da mesma). Esses dados são importantes para que seja determinada a dose do corticóide e a duração do tratamento. Caso ocorram mais de duas recidivas em seis meses ou mais de três em um ano (recidivas freqüentes), deve-se tentar reduzir a dose de prednisona até atingir 0,5–1 mg/kg em dias alternados por seis meses a um ano.

O uso de aspirina é recomendado como antiagregante plaquetário, devido ao risco de trombose em casos de hiperlipidemia grave.

Caso haja necessidade de administração de albumina, deve-se ter cautela quanto à dose do diurético prescrito para que o acúmulo de líquido seja eliminado, monitorando-se a pressão arterial.

Caso o paciente não responda à corticoterapia após seis semanas de tratamento, na ausência de infecções ou complicações, pode-se adotar tratamento com fármaco imunossupressor, como metilprednisolona (pulsoterapia) e ciclofosfamida. Antes da imunossupressão é aconselhável a realização de biópsia renal.

Capítulo 39 Atenção Farmacêutica em Oncologia

Eliana Guadalupe Morganti do Lago, Edna Akemi Kato Tanaka, Adriana Baptista da Cruz Löffel, Regina Attiê, Mônica Kmiliauskis e Marta Antônia da Silva

Respostas

1. A seqüência correta é: F V F V
2.
   - crenças do paciente;
   - condição sócio-econômica e de educação;
   - hipersensibilidade a medicamentos;
   - condição clínica;
   - idade;
   - exames laboratoriais;
   - condição física: visão, audição, mobilidade e uso de sonda nasoenteral;
   - problemas relacionados a medicamentos (PRM) em uso concomitante;
   - hábitos, como alcoolismo.
3. A seqüência correta é E A D C B.
4. a) hidrocortisona, 200 mg; difenidramina, 50 mg; dipirona, 500 mg, e oxigênio (2 litros/min).

   b) através do conhecimento dos efeitos o farmacêutico deverá ter a descrição completa do medicamento citotóxico (lote, validade, fabricante, etc.), avaliação do histórico do paciente, medicações administradas previamente, medicamentos de uso contínuo, patologias associadas e acompanhamento da evolução clínica do paciente após a ocorrência da reação. Com essas infor-

mações em mãos o farmacêutico irá notificar à ANVISA e ao fabricante.
c) As notificações podem resultar em alterações nas bulas pelos fabricantes e suspensão da fabricação, manipulação, distribuição, comercialização e dispensação de medicamentos.
5. Espera-se que o profissional tenha conhecimentos técnicos e farmacológicos dos medicamentos utilizados, evitando assim muitas reações adversas desagradáveis para o paciente. Para evitar a falha humana podem-se adotar políticas de prevenção, organizando-se, nos ambientes farmacêuticos, equipes de revisão para tentar evitar ao máximo a incidência de erros.

Capítulo 40 Experiências em Atenção Farmacêutica

Luciane Cruz Lopes e Maria José Martin Calero

Respostas

1. Não se correspondem exatamente se atendermos às definições do Consenso 2002 do *Ministerio de la Sanidad y Consumo*. Atenção Farmacêutica equivale a todas as atividades clínicas desenvolvidas pelo farmacêutico (dispensação, indicação, aconselhamento, farmacovigilância, educação sanitária...) incluído o Seguimento Farmacoterapêutico.
2. Ver a Tabela 40.1 e o Quadro 40.1.
3. Esta resposta é específica para cada leitor. Dependerá do setor onde atua e dos recursos que possui. O mesmo deve se basear nos artigos sobre Atenção Farmacêutica e implementação de serviço que estão no final do capítulo.
4. a) Conseguir a efetividade do tratamento.
   b) PRM 4 (inefetividade quantitativa) e PRM 1 (o paciente tem um problema de saúde não tratado).
   c) Educação sanitária ao paciente para que entenda a necessidade de adesão ao tratamento: conseguir o cumprimento.
5. a) Conseguir normalizar os resultados dos exames bioquímicos da paciente.
   b) PRM 6 (problema de segurança quantitativa).
   c) Intervenção escrita ao médico comunicando o problema com a finalidade de retirar o tratamento vitamínico.
6. a) Conseguir o controle da dor sem que isso altere o tratamento de controle de pressão arterial.
   b) PRM 2 (paciente usa um medicamento de que não necessita – piroxicam) e PRM 6 (problema de segurança relacionado à lesão gástrica e interação medicamentosa negativa com os anti-hipertensivos).
   c) Intervenção escrita ao médico comunicando o problema com a finalidade de retirar o piroxicam e sugestão de que use outro antiinflamatório com menor interferência no controle das cifras pressóricas e que não tenha efeito agressivo sobre a mucosa gástrica.

Capítulo 41 Atenção Farmacêutica: Revisão Bibliográfica da Produção Brasileira no Período de 1999 a 2005

Maria de Lourdes Oshiro e Lia Lusitana Cardozo de Castro

Respostas

1. Atenção Farmacêutica é o processo pelo qual o farmacêutico colabora com o paciente e outros profissionais mediante elaboração, execução e acompanhamento de um plano terapêutico com o objetivo de alcançar resultados concretos que melhorem a qualidade de vida do paciente, justamente para atuar nas ocasiões em que o medicamento esteja falhando, não conseguindo atingir seu objetivo ou produzindo efeitos indesejáveis.
2. Atenção Farmacêutica é uma atividade da prática profissional em que o paciente é o principal beneficiário das ações do farmacêutico; Atenção Farmacêutica é um conjunto de atitudes, comportamentos, compromissos, inquietudes, valores éticos, funções, conhecimentos, responsabilidades e habilidades do farmacêutico na prestação da farmacoterapia, com o objetivo de alcançar resultados terapêuticos definidos na saúde e na qualidade de vida do paciente.
3. Problemas relacionados a medicamentos (PRM) são eventos ou circunstâncias concretas que podem interferir com o êxito da terapia medicamentosa (STRAND; CIPOLLE; MORLEY, 1992).

   Os PRMs são:

   - o paciente tem um problema de saúde que requer farmacoterapia, mas não recebe o medicamento para essa indicação;
     a. o paciente tem uma indicação para uso de um medicamento, mas está tomando o medicamento incorreto;
     b. o paciente tem um problema de saúde que é tratado com quantidade insuficiente do medicamento correto;
     c. o paciente tem um problema de saúde que resulta de não receber a quantidade necessária de medicação correta por razões farmacêuticas, psicológicas, sociais ou econômicas;
     d. o paciente tem um problema de saúde que é tratado com excessiva quantidade de medicamento correto (toxicidade);
     e o paciente tem um problema de saúde inesperado (reação adversa, hipersensibilidade, intolerância) apesar do uso de medicamentos na quantidade e forma corretas;
     f. o paciente tem um problema de saúde que é resultado de interações medicamento-medicamento ou medicamento-alimento;
     g. O paciente pode estar diante de uma automedicação irracional.
4. O paciente pode apresentar características que interferem com o êxito dos efeitos esperados, pode não cumprir o esquema de uso dos medicamentos prescritos, ou podem

ocorrer variações imprevisíveis em suas respostas biológicas.

5. O conceito de Atenção Farmacêutica, segundo a proposta, é um modelo de prática farmacêutica desenvolvida no contexto da Assistência Farmacêutica que compreende atitudes, valores éticos, comportamentos e co-responsabilidades na prevenção de doenças, promoção e recuperação da saúde, de forma integrada à equipe de saúde.
6. Educação em Saúde (incluindo promoção do uso racional de medicamentos):
   - orientação farmacêutica;
   - dispensação;
   - atendimento farmacêutico;
   - acompanhamento/seguimento farmacoterapêutico;
   - registro sistemático das atividades, mensuração e avaliação dos resultados.
7. O objetivo é melhorar a qualidade de vida de cada paciente através de resultados definidos na terapia medicamentosa.
8. Os resultados procurados são:
   a) A cura de uma patologia do paciente.
   b) A eliminação ou a redução de sintomatologia.
   c) A detecção ou a diminuição do progresso da patologia.
   d) A prevenção de uma patologia ou de uma sintomatologia.
9. Segundo o Ministério da Saúde, a assistência farmacêutica é o grupo de atividades relacionadas com o medicamento destinadas a apoiar as ações de saúde demandadas por uma comunidade, envolvendo o abastecimento de medicamentos em todas e em cada uma de suas etapas constitutivas: pesquisa e desenvolvimento, fabricação, distribuição, prescrição/automedicação, dispensação, utilização, avaliação dos efeitos, educação permanente dos profissionais de saúde, do paciente e da comunidade para assegurar o uso racional dos medicamentos.

   A Atenção Farmacêutica é o componente da assistência farmacêutica que implica a direta interação do farmacêutico com o paciente para verificar as necessidades relacionadas com os medicamentos.
10. Sim. A implantação e implementação da Atenção Farmacêutica no Brasil já acontecem em vários estados, muitos profissionais estão pesquisando esta prática e executando-a em vários setores de saúde, quer seja ambulatorial ou hospitalar.

Capítulo 42 Atenção Farmacêutica – Experiência da Farmácia Comunitária em Portugal

Maria Manuela Teixeira

Respostas

Pela característica do capítulo, não há questões.

Capítulo 43 Algumas Experiências Chilenas de Atenção Farmacêutica

Inéz Ruiz, Marcela Jirón e Betzabé Rubio

Respostas

1. As alternativas corretas são: I e II. O resumo da história anterior à formulação do plano de Atenção Farmacêutica, como é mencionado no capítulo, não inclui a exploração das opiniões dos outros profissionais de saúde. Se isso fosse feito e o plano fosse aceito por outros profissionais de saúde, isso seria muito bom. A identificação das ferramentas a serem empregadas na aplicação do plano pode ser feita durante a formulação do plano.
2. As alternativas corretas são: II, III e IV.
   O plano sempre deve definir os critérios que mais bem descrevam a população-alvo de pacientes e, para isso, também é necessário estabelecer quais características dos pacientes indicariam a exclusão do plano. Embora parâmetros objetivos sejam mais desejáveis que os subjetivos, existem ocasiões nas quais só há disponíveis parâmetros subjetivos, como a evolução da dor depois de uma intervenção educacional para promover a adesão ao tratamento com analgésicos.
3. As alternativas corretas são: I, III, IV e V. Mesmo quando o farmacêutico está capacitado para realizar exames de laboratório, os conhecimentos a serem empregados são aqueles que permitem a interpretação dos resultados de modo a compreender a condição fisiopatológica dos pacientes.
4. As alternativas corretas são: I, II e IV. Embora já existam métodos de assistência farmacêutica muito bem descritos, as condições existentes em cada país ou cidade podem tornar necessária a adaptação desses métodos. Isso é feito para obedecer à legislação vigente que regulamenta as farmácias e o exercício da profissão farmacêutica, para levar em conta as percepções da população em relação aos serviços e responsabilidades do farmacêutico, para levar em conta as percepções que os outros profissionais de saúde têm em relação aos farmacêuticos, etc.
5. As alternativas corretas são: I, III e IV. De acordo com a etapa e a localização do câncer, os tratamentos disponíveis são cirurgia, radioterapia, quimioterapia, hormonioterapia, imunoterapia e combinações dessas opções. O farmacêutico, ao prestar Atenção Farmacêutica ao paciente com uma neoplasia maligna, pode participar tanto da prevenção como de todas as etapas do tratamento, trabalhando em conjunto com o médico e com os outros profissionais de saúde que atendem o paciente.

Capítulo 44 Experiências em Atenção Farmacêutica

Joaquin Bonal

Respostas

1. c
2. a
3. b
4. c
5. b
6. b
7. a
8. d

Índice Alfabético

B

C

G

H

I

L

M

N

O

P

Q

R

S

T

U

V

Z

Serviços de impressão e acabamento
executados, a partir de arquivos digitais fornecidos,
nas oficinas gráficas da EDITORA SANTUÁRIO
Fone: (0XX12) 3104-2000 - Fax (0XX12) 3104-2016
http://www.editorasantuario.com.br - Aparecida-SP

2 3 4 5 6 7 8 9 10 11